NOUVAG

The Swiss Instruments



DE Bedienungsanleitung

EN Operation Manual

FR Mode d'emploi

IT Istruzione d'uso

ES Instrucciones de uso

MD 11

Motor System for Implantology

31665 • V10/14 • NOUVAG AG©, all rights reserved

DE: Technische Änderungen vorbehalten. Durch Weiterentwicklungen können Abbildungen und technische Daten geringfügig abweichen.

EN: Subject to change. Pictures and technical data may slightly differ due to consistent further development.

FR: Sous réserve de modifications techniques. En raison du développement constant de nos produits, les figures et les caractéristiques techniques peuvent différer légèrement.

ES: Reservado el derecho a realizar modificaciones técnicas. Las imágenes y los datos técnicos pueden variar mínimamente debido al desarrollo del producto.

Vorwort

Herzlichen Glückwunsch zum Kauf eines Produktes der Firma NOUVAG AG. Wir freuen uns, dass Sie sich für ein NOUVAG Erzeugnis entschieden haben und danken Ihnen für Ihr entgegengebrachtes Vertrauen.
Diese Bedienungsanleitung wird Sie mit dem Gerät und seinen Eigenschaften vertraut machen, damit eine möglichst lange und problemlose Funktion gewährleistet werden kann.
Im Anhang finden Sie die Konformitätserklärung und unsere autorisierten Servicestellen.

- **Bitte lesen Sie diese Anleitung vor Inbetriebnahme aufmerksam durch!**

Foreword

Congratulations on your purchase of a NOUVAG AG product. Thank you for the confidence shown in our products.
Please consult the instruction manual for the use and maintenance of the device in order to ensure that it will function properly and efficiently for many years.
You will find the conformity statement and list of authorized service representatives attached.



Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

- **Please read instructions carefully before operating!**

Préface

Félicitations vous venez d’acheter un produit NOUVAG AG. Merci de la confiance que vous montrez en nos produits.
Merci de consulter le mode d’emploi pour l’utilisation et l’entretien de cet appareil de manière à vous assurer qu’il fonctionnera correctement et efficacement pendant de nombreuses années.
Vous trouverez ci-joint les déclarations de conformité et la liste des agents agréés pour l’entretien.

- **Lire soigneusement les instructions avant utilisation!**

Prefazione

Ci congratuliamo con Lei per l’acquisto di un prodotto NOUVAG AG e le auguriamo un susseguirsi di successi professionali.
Questo manuale l’aiuterà a conoscere meglio l’apparecchiatura e le sue caratteristiche. Contiene indicazioni utili che le assicureranno un funzionamento efficiente ed una lunga durata.
Qui allegato troverete la dichiarazione di conformità e la lista dei rivenditori autorizzati.

- **Prego leggere attentamente le istruzioni per l’uso prima di mettere in funzionamento!**

Preposición

Muchas gracias por la compra de un producto NOUVAG AG.
Felicidades por la elección y la confianza depositada en nuestros productos.
Para garantizar una función duradera y eficiente del aparato, por favor consultar el manual de instrucciones.
El Certificado de Conformidad y la lista de Centros de Servicio se encuentran en el apéndice.

- **Por favor leer las instrucciones detenidamente antes de poner en marcha el aparato!**

DE

Inhaltsverzeichnis

1 Produktbeschreibung

1.1 Einsatz und Funktionsweise

Der MD 11 in Verbindung mit Motor und entsprechendem Hand- oder Winkelstück (eigenständiges Medizinprodukt) wird hauptsächlich in der dentalen Implantologie eingesetzt. Das Gerät ist für das Bohren, Fräsen, Schrauben und Sägen am Knochen konzipiert. Zur Kühlung der rotierenden Instrumente ist eine Peristaltik- Schlauchpumpe integriert, um Gewebeschädigungen zu vermeiden.

Der MD 11 darf nur von fachkundigem und medizinisch geschultem Personal bedient werden.

In der Implantologie wird das Gerät spezifisch eingesetzt zum:

- Fräsen und Bohren des Implantatbetts
- Schneiden des Gewindes für das Implantat
- Eindrehen des Implantats
- Entfernen des Einbringpfostens
- Setzen der Verschlusskappe

1.2 Kontraindikation

Nicht bekannt.

1.3 Technische Daten MD 11

Spannung: -- umschaltbar: 100 V~/ 115 V~/ 230 V~, 50–60 Hz
Sicherung Stromversorgung: -- 2 Sicherungen T 3,15 AL 250 VAC
Leistungsaufnahme: --120 VA
Anwendungsteil: -- Typ B*
Schutzklasse: -- Klasse I
Masse (B x T x H): --- 260 x 250 x 110 mm
Gewicht Steuergerät netto: ---3,3 kg
Motor:
Motor-Kupplung---Intra-Kupplung ISO3964
Drehzahl Motor: ---300 – 40'000 Upm
Max. Motordrehmoment Motor: -- 6 Ncm
Gewicht Motor:-- 0,280 kg
Länge Motorkabel: -- 2 m
Pedal:
IP-Code (Fußpedal) ---IPX8
Peristaltik-Pumpe:
Max. Pumpen-Förderleistung:--- 100 ml/min.
**Anwendungsteil des Typs B ist das mit dem MD 11 verwendete Instrument.*

1.4 Umgebungsbedingungen

	Transport und Lagerung:	Betrieb:
Relative Luftfeuchtigkeit:	Max. 90 %	Max. 80 %
Temperatur:	0°C bis 60°C	10°C bis 30°C
Luftdruck:	700 hPa bis 1060 hPa	800 hPa bis 1060 hPa

1.5 Garantieleistungen

Mit dem Kauf des MD 11 erhalten Sie Anspruch auf 1 Jahr Garantie. Wird die Garantiekarte innerhalb von 4 Wochen ab Kaufdatum zur Registrierung zurückgesendet, erweitert sich die Garantieleistung um weitere 6 Monate.
Verschleißteile sind von der Garantie ausgeschlossen. Unsachgemäßer Gebrauch und Reparatur, sowie die Nichteinhaltung unserer Anweisungen entbindet uns von jeder Garantieleistung und anderen Ansprüchen.

DE

2 Erläuterung der Symbole

	Hinweis beachten		Autoklavierbar bei 135°C während mind. 5 Min.
	Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung		Für Thermodesinfektion geeignet
	Warnung	STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Hersteller		Gebrauchsanweisung beachten
1 min. on/ 3 min. off	Das Gerät ist für einen Aussetzbetrieb von «1 min ein/3 min aus» zu 4 Zyklen konzipiert, danach 15 min Pause.		Ausgediente Elektro- und Elektronikgeräte sind Sondermüll und dürfen nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Es gelten die orts-üblichen Entsorgungsvorschriften.
	Anwendungsteil des Typs B Anwendungsteil ist das Instrument	SN	Symbol mit Hinweis auf Seriennummer mit Herstelldatum Jahr/Monat
	Nicht zur Wiederverwendung	REF	Symbol mit Hinweis auf Bestellnummer
	Biogefährdung	LOT	Symbol mit Hinweis auf die Chargennummer
	Motor		Haltbarkeitsdatum
	Pedal		Schutzerde
IPX8	Schutz gegen Berührung und dauerndes Untertauchen	C SP US	Zertifiziert von Canadian Standards Association (CSA)
	Herstellungsdatum	CE 1275	CE-Zeichen mit benannter Stelle

3 Sicherheitshinweise

Ihre Sicherheit, die Ihres Teams und selbstverständlich die Sicherheit Ihrer Patienten ist uns ein großes Anliegen. Daher ist es unerlässlich, die folgenden Hinweise zu beachten:

3.1 EMV-Herstellererklärung

Zur elektromagnetischen Kompatibilität beachten Sie bitte die Hinweise, welche dieser Bedienungsanleitung beigefügt sind.

3.2 Integrierte Peristaltik-Schlauchpumpe

Die integrierte Peristaltik-Schlauchpumpe dient zur Kühlung des Gewebes und damit zur Vermeidung von Gewebe-schädigungen. Sie darf nur mit wässrigen Lösungen, wie etwa 0,9%-iger NaCl-Spüllösung (Art. Nr. 1707) oder Ringer-Lösung betrieben werden. Die Förderung von Arzneimitteln mit der integrierten Pumpe ist ausdrücklich untersagt.

3.3 Manipulationen und Zweckentfremdung



- Eine Änderung/Manipulation des MD 11 und seines Zubehörs ist nicht erlaubt. Für eventuelle Folge-schäden, die aus einer unerlaubten Änderung/Manipulation folgen, übernimmt der Hersteller keinerlei Haftung. Die Garantie erlischt.
- Eine Verwendung des MD 11 außerhalb der in Kapitel 1.1 beschriebenen Indikationen ist nicht erlaubt. Die Verantwortung dafür übernimmt allein der Anwender bzw. Bediener.

3.4 Grundsätzliches


Der MD 11 darf nur von fachkundigem und geschultem Personal bedient werden!


Reparaturen dürfen nur durch autorisierte NOUVAG-Service-Techniker vorgenommen werden!


Verwenden Sie zur Pflege des Motors und der Hand- und Winkelstücke Nou-Clean Spray. Die Verwendung anderer Pflegeprodukte kann zu Funktionsstörungen und/oder Verlust der Garantie führen!


Vor dem Gebrauch, der Inbetriebnahme und jeder Anwendung hat sich der Anwender vom ordnungsgemäßen Zustand des Gerätes und seines Zubehörs zu versichern. Dies beinhaltet Sauberkeit, Sterilität und die Funktion.


Unsachgemäßer Gebrauch und Reparatur des Gerätes, sowie die Nichteinhaltung unserer Anweisungen, entbindet uns von jeder Garantieleistung oder anderen Ansprüchen!


Die Verwendung von Fremdprodukten liegt in der Verantwortung des Betreibers! Die Funktion und Patientensicherheit kann mit fremdem Zubehör nicht garantiert werden.

3.5 Bei der Anwendung


Das Gerät wird nicht steril ausgeliefert! Alle sterilisierbaren Teile müssen vor dem Gebrauch sterilisiert werden (siehe «8.0 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation»).


Nie während des Laufens oder Auslaufens die Spannmechanismen der Hand- oder Winkelstücke betätigen! Instrumente können beschädigt werden.


Hand- und Winkelstücke dürfen nur im Stillstand des Elektronikmotors aufgesetzt werden!


Nie in laufende oder auslaufende Bohrer oder Fräser greifen, es besteht Verletzungsgefahr!


Bei der Auswahl des Instrumentes hat der Anwender darauf zu achten, dass dieses gemäß EN ISO 10993 biokompatibel ist.


Gerät/Fußschalter/Motor nicht in der Umgebung von brennbaren Gemischen verwenden.


Beim Einsatz am Patienten muss darauf geachtet werden, dass möglichst wenig Reibungshitze entsteht. Durch exzessiven thermischen Einfluss nekrotisiert das Gewebe. Die Wärmeentwicklung steht in direkter Relation zur Drehzahl und zum Anpressdruck des Instruments.

4 Lieferumfang

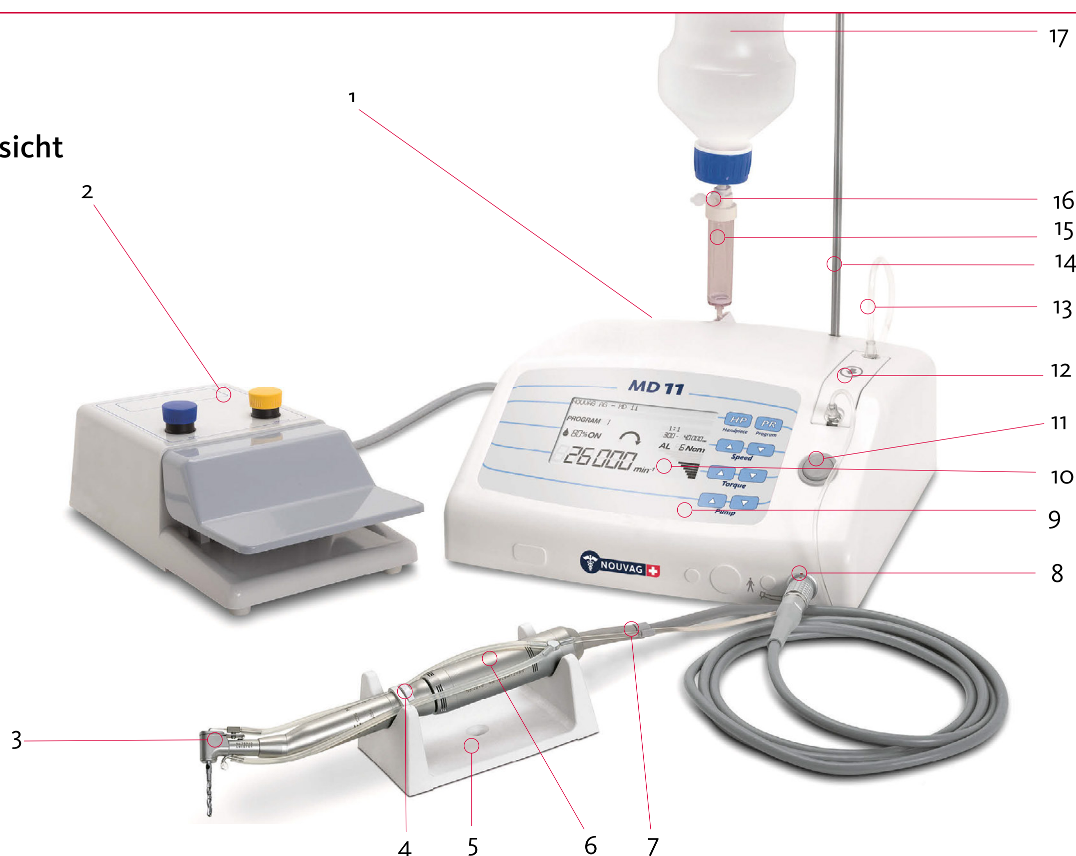
Art.-Nr.	**Bezeichnung**	**Stückzahl**
3335	Steuergerät MD 11	1 Stück
1866nou	Vario-Fußpedal; IPX8; elektronisch	1 Stück
2097	Elektronikmotor 21 inkl. 2 m Motorkabel	1 Stück
1706	Schlauch-Set, steril, 2 m, Einweg	1 Stück
1873	Clip-Set (10 Stück) für Schlauchset-Montage am Motorkabel	1 Stück
1881	Clip-Set (3 Stück) für Schlauchset-Montage am Hand- oder Winkelstück	1 Stück
1707	Kühlflüssigkeit; 0,9 % NaCl-Wasser-Lösung, 1 Liter	1 Stück
1770	Stativ für Kühlflüssigkeit	1 Stück
1170	Handstückablage	1 Stück
1974	Aufsatz zu Nou-Clean Spray; für Elektronikmotor-Pflege	1 Stück
1958	Aufsatz zu Nou-Clean Spray; für Instrumenten-Pflege	1 Stück
31665	Bedienungsanleitung MD 11 auf CD-ROM	1 Stück


Folgender Artikel wird aufgrund der Gefahrengutbestimmungen nicht mit dem Steuergerät geliefert und muss separat bestellt werden:

1984	Nou-Clean Pflege- und Reinigungsspray	1 Stück

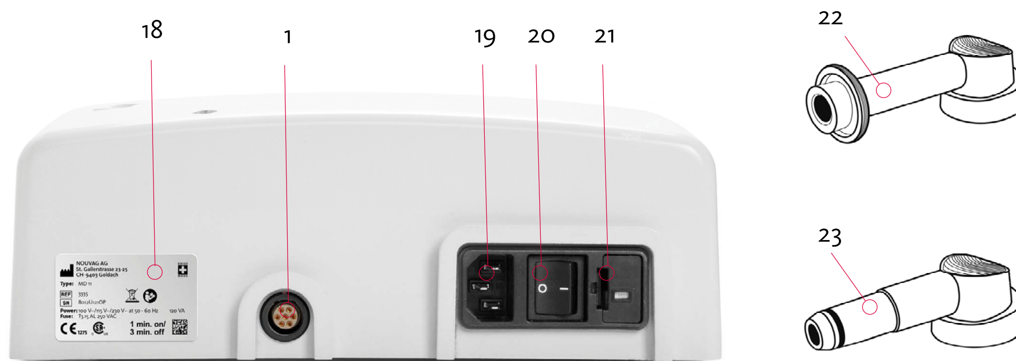
5 Geräteübersicht

Frontansicht



1. Fußpedalbuchse, Geräte-Rückseite
2. Vario Fußpedal
3. Winkelstück (optional)
4. Clip zur Schlauchsetmontage am Hand- oder Winkelstück
5. Handstückablage
6. Elektronikmotor
7. Clip zur Schlauchsetmontage am Motorkabel
8. Motorbuchse
9. Bedienpanel
10. Display
11. Pumpen-Entriegelungstaste
12. Peristaltik Pumpe
13. Schlauchset
14. Stativ zur Aufhängung der Kühlmittelflasche
15. Tropfkammer
16. Entlüftungsventil
17. Kühlmittelflasche mit Kühlflüssigkeit
18. Typenschild mit Typenbezeichnung, Referenz-Nummer, Seriennummer, Angaben zur Spannungsversorgung und Geräte-Sicherungs-Angabe
19. Netzstecker
20. Hauptschalter
21. Sicherungsfach
22. Spray-Adapter zur Pflege des Motors
23. Spray-Adapter zur Pflege der Hand- und Winkelstücke

Rückansicht



6 Inbetriebnahme

6.1 Aufstellen des Gerätes

- Den MD 11 mit allen benötigten Erweiterungen und Instrumenten auf einer ebenen, rutschfesten Oberfläche so aufstellen, dass alle Bedienelemente frei zugänglich sind.
- Der Aktionsradius des Geräts samt Kabel, Motor und Winkelstück darf nicht durch störende Einflüsse eingeschränkt werden.
- Die Sicht auf das Display muss allezeit gewährleistet sein.
- Das Fußpedal muss in Schrittweite zwischen Patient und Chirurg platziert werden.
- Es muss explizit darauf geachtet werden, dass keine Gegenstände auf das Pedal fallen können.
- Der Netzstecker, auf der Rückseite des Gerätes, muss jederzeit zugänglich sein.
- Die Lüftungsschlitze am Motor müssen frei gehalten werden, um übermäßigen Temperaturanstieg am Motor zu vermeiden.

6.2 Anschluss an die Spannungsversorgung



Vor dem erstmaligen Einstecken des Netzkabels in die Steckdose muss die eingestellte Versorgungsspannung neben dem Hauptschalter kontrolliert werden!

Stimmt die angezeigte Spannung nicht mit der örtlichen Netzspannung überein, so muss die graue Sicherungshalterung auf die richtige Spannung gedreht werden:



A) Netzkabel ausstecken.
B) Mit einem Schraubendreher Sicherungsfach öffnen.
C) Sicherungshalterung herausziehen.
D) Graue Sicherungshalterung herausziehen und wieder so einsetzen, dass am kleinen Fenster der örtliche Netzspannungswert erscheint.
E) Sicherungshalterung wieder einschieben und Sicherungsfach schließen.
F) Angezeigte Netzspannung auf Sicherungsfach überprüfen.
G) Netzkabel wieder am Gerät einstecken.



Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf das Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.

6.3 Gerätevorbereitung

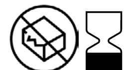
1. Motor sterilisieren (Motor wird nicht steril ausgeliefert). Falls der Motor schon sterilisiert wurde, bei der Entnahme des Motors aus der Steril-Verpackung darauf achten, dass die Steril-Verpackung nicht beschädigt ist, und der Steril-Indikator Sterilität bescheinigt (wurde kein Sterilindikator beigefügt, muss die Steril-Verpackung wenigstens mit dem Verfallsdatum der Sterilgutlagerfrist versehen sein).
2. Stativ für Kühlflüssigkeit in Stativhalter einstecken.
3. Motorstecker des Elektronikmotors in die Motorbuchse stecken.
4. Fußpedalstecker in Fußpedalbuchse, auf der Rückseite des Steuergeräts, stecken.
5. Sterilisiertes Hand- oder Winkelstück auf den Elektronikmotor aufstecken. Hand- oder Winkelstück fest auf den Elektronikmotor drücken bis es einschnappt, mit leichter Gegenbewegung Sitz prüfen.
6. Schlauchsetmontage: Einhängen des Schlauchsets Art.-Nr. 1706 zur Kühlung des Winkelstücks gemäß nachfolgender Wegleitung.



Es darf nur das Nouvag Schlauchset Art.-Nr. 1706 verwendet werden, ansonsten kann die Funktion nicht gewährleistet werden.



Schlauchset kontrollieren auf Ablaufdatum und Unversehrtheit der Verpackung. Unsterile Schlauchsets können zu schweren Infektionen und im schlimmsten Fall zum Tod führen.





Beim Einlegen des Schlauchsets ist die Pfeilmarkierung auf dem Schwenkarm der Pumpe zu beachten. Sie gibt die Flussrichtung der Kühlflüssigkeit an.



Die Kühlflüssigkeitsmenge darf nicht durch die Quetschrolle am Schlauchset reguliert werden, sondern wird durch die im MD 11 integrierte Pumpe reguliert. Öffnen Sie die Quetschrolle deshalb bis zum Anschlag (bitte «7.4.5 Einstellen der Pumpen-Fördermenge» beachten).









A) Pumpen-Entriegelungstaste (oben am Steuergerät!) zum Öffnen der Pumpe drücken.
B) Schwenkarm mit integrierter Schlauchaufnahme öffnet sich.
C) Schlauchset in die vorgesehene Schlauchaufnahme so einhängen, dass das Schlauchsetteil mit dem Einstechdorn die Pumpe in Richtung Geräterückseite verlässt. Sitz des Schlauches prüfen.
D) Schwenkarm mit eingespanntem Schlauchset hinunterdrücken bis Schwenkarm einrastet.





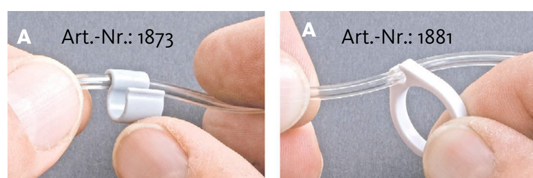


7. Einstechdorn am Anfang des Schlauchsets in die Gummimembran des Verschlusses der Kühlmittelflasche einstechen und Flasche am Stativ aufhängen.
8. Quetschrolle am Schlauchset bis zum Anschlag öffnen.
9. Entlüftungsventil unterhalb der Tropfkammer öffnen.
10. Steuergerät an Steckdose anschließen.



Vergewissern Sie sich, dass die eingestellte Betriebsspannung und die landestypische Netzspannung übereinstimmen!

6.4 Montage Externkühlung









A) Motorkabel-Clips und Handstück-Clips an Kühlschlauch befestigen.

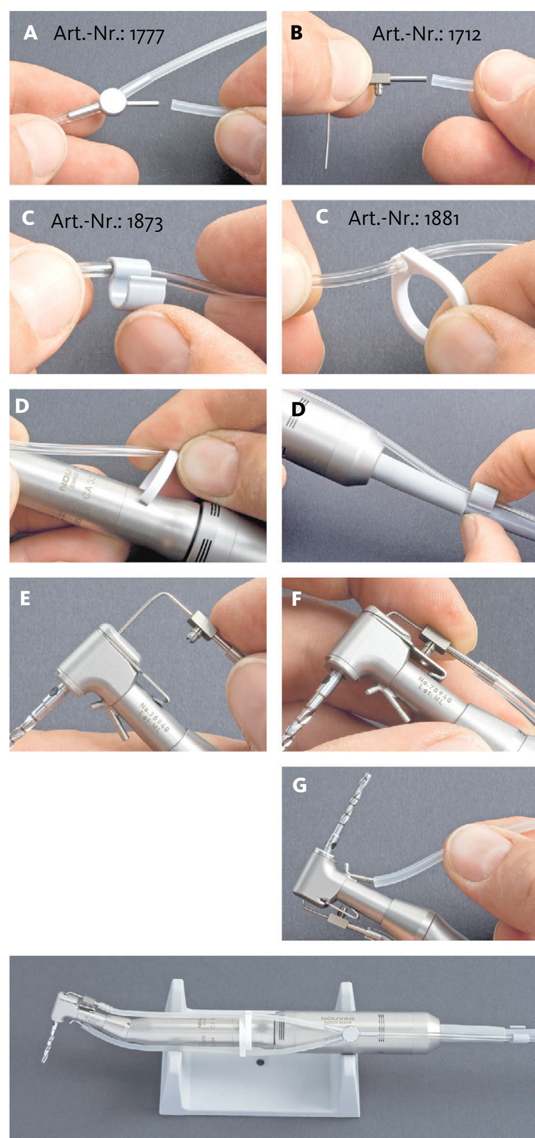
B) Kühlschlauch mit Kühlrohr der Außenkühlung am Hand- oder Winkelstück verbinden.

C) Kühlschlauch mit Clips am Hand- oder Winkelstück und am Motorkabel befestigen.

Bei Bedarf weitere Clips am Motorkabel befestigen.

DE

6.5 Montage Intern-/Externkühlung (optional)



A) Je ein 6 cm Schlauchstück (optional, Art.-Nr.: 1773) auf die verzweigenden Röhrchen des Y-Verbinder (optional, Art.-Nr.: 1777) stecken.

B) Eines der beiden aus dem Y-Verbinder verzweigenden Schlauchstücke mit dem Intern-Kühlröhrchen (wird mit Winkelstücken mitgeliefert oder optional, Art.-Nr.: 1712) verbinden.

C) Motorkabel-Clips und Handstück-Clips an Kühlschlauch befestigen.

D) Schlauchset mit Handstück-Clips auf Hand- oder Winkelstück klemmen und Motorkabel-Clips auf Motorkabel klemmen.

E) Intern-Kühlröhrchen mit angehängtem Schlauchstück in die Öffnung am Instrumentenkopf und Bohrfutter stecken (erfordert spezielles Bohrfutter mit Bohrung für Internkühlung).

F) Zapfen des Intern-Kühlröhrchens in die Öffnung des Schenkels des Spannmechanismus drücken.

G) 6 cm Schlauchstück (optional, Art.-Nr.: 1773) mit Extern-Kühlrohr verbinden.

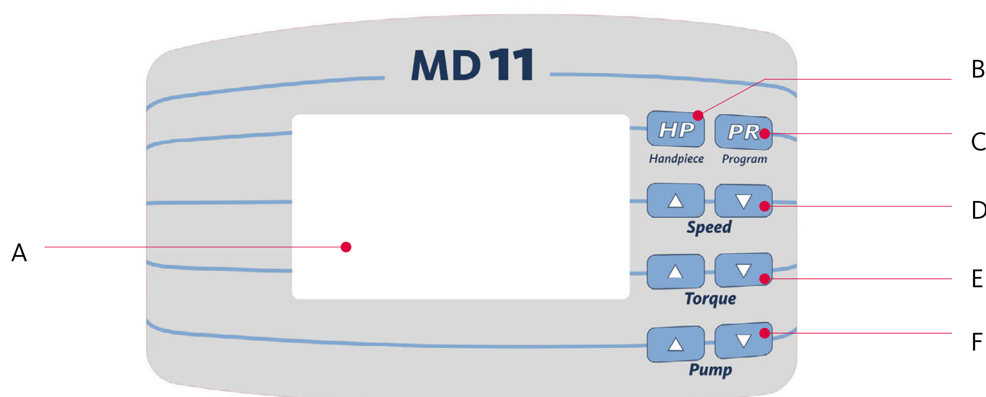
Bei Bedarf weitere Clips am Motorkabel befestigen.

7 Bedienung

7.1 Gerät ein- bzw. ausschalten

Mit dem Hauptschalter **«I/O»** (auf der Rückseite) wird das Steuergerät ein- und ausgeschaltet. Das Ausschalten kann jederzeit erfolgen und ist nicht von einer Ausschaltprozedur abhängig.

7.2 Übersicht: Bedienelemente Bedienpanel



A) **Display:** Anzeige diverser Parameter (Siehe «7.3 Übersicht: Display im Normalbetrieb»).

B) **Taste «Handpiece»:** Auswahl des 1:1 Hand- oder Winkelstücks (Program 1)

- Durch das gleichzeitige Drücken der beiden Tasten **«HP + PR»,** werden die Programme auf Werkseinstellung zurückgesetzt.

C) **Taste «Program»:** Programmwahl 2 oder 3 mit dem im Konfigurations-Menü zuvor aktivierten Hand- oder Winkelstück. Im Konfigurationsmenü stehen hierfür 4 verschiedene Winkelstücke zur Auswahl.

D) **Tasten «Speed»:**

- Zur Limitierung der maximal per Fußpedal abrufbaren Drehzahl.
  «▲»: Erhöhen der Maximal-Drehzahl «▼»: Reduzieren der Maximaldrehzahl
- Durch das gleichzeitige Drücken beider Speed-Tasten, **«Speed ▲ + ▼»,** wird der Kalibrierungsvorgang gestartet (siehe dazu «7.4.2 Hand- oder Winkelstück kalibrieren»).

E) **Tasten «Torque»:**

- Zur Limitierung des maximalen Drehmoments.
  «▲»: Erhöhen des Maximal-Drehmoments «▼»: Reduzieren des Maximal-Drehmoments
- Durch das gleichzeitige Drücken beider Torque-Tasten, **«Torque ▲ + ▼»,** wird zwischen den Drehmomentmodi AL- und AS-Modus umgeschaltet (siehe «7.5 Drehmomentbegrenzung AL-Modus» und «7.6 Drehmomentbegrenzung AS-Modus»).

F) **Tasten «Pump»:**

- Zur Einstellung der per Fußpedal abrufbaren Fördermenge.
  «▲»: Erhöhen der Fördermenge «▼»: Reduzieren der Fördermenge
- Durch das gleichzeitige Drücken beider Pump-Tasten, **«Pump ▲ + ▼»,** wird die Peristaltik-Pumpe ein- bzw. ausgeschaltet.

DE

7.3 Übersicht: Display in Normalbetrieb



A) **Infozeile**
Anzeige von Hinweisen und Fehlermeldungen. Display wird bei Fehlermeldungen rot hinterleuchtet.

B) **Program**
Zeigt die ausgewählte Programmnummer an.

C) **Pumpe**
Der numerische Wert zeigt die Pumpleistung in Prozent an und das Tropfensymbol zusammen mit der ON/OFF-Anzeige symbolisiert die Bereitschaft der Peristaltik-Pumpe.

D) **Drehrichtung des Motors**
Der Pfeil zeigt die eingestellte Drehrichtung des Motors an. Die Drehrichtung lässt sich per Fußschalter **«FOR/REV»:** umschalten.

E) **Aktuelle Drehzahl**
Im Stillstand des Gerätes wird die eingestellte maximale Drehzahl angezeigt. Wenn der Motor durch Pedaldruck zu drehen beginnt, wird die momentane Drehzahl angezeigt.

F) **Anzeige Getriebe-Ratio des Winkelstücks**
Anzeige der Getriebe-Ratio des verwendeten Winkelstücks, z.B. 1:1, 16:1, 20:1, 32:1 oder 70:1.

G) **Drehzahlbereich**
Zeigt den einstellbaren Drehzahlbereich des verwendeten Hand- oder Winkelstückes an.

H) **Maximales Drehmoment**
Zeigt das eingestellte maximale Drehmoment an.

I) **Aktuelles Drehmoment**
Balkendiagramm zeigt aktuelles Drehmoment grafisch an. Alle Balken sichtbar, entspricht dem eingestellten maximalen Drehmoment.

J) **AS/AL**
Anzeige der Drehmomentmodi Automatic Stopper (AS) und Automatic Limiter (AL), (siehe „7.5 Drehmomentbegrenzung AL-Modus“ und 7.6 Drehmomentbegrenzung AS-Modus“).



Die Peristaltik-Pumpe läuft erst, wenn der Motor mit dem Pedal aktiviert wird.

7.4 Einstellen der Programme

Die Einstellungen der Werte richten sich nach dem angeschlossenen Hand- oder Winkelstück und nach der zu erfüllenden Aufgabe.

7.4.1 Schritt 1, Auswählen des verwendeten Hand- oder Winkelstücks



Das am Motor angeschlossene Hand- oder Winkelstück muss mit dem über die «HP» oder «PR» -Taste ausgewählten, und auf dem Display angezeigten Untersetzungsverhältnis übereinstimmen.



«HP»-Taste drücken, um das Programm 1 mit dem 1:1 Winkelstück auszuwählen.
«PR»-Taste drücken, um Programm 2 oder 3 auszuwählen. Das angezeigte Winkelstück muss zuvor im Konfigurationsmenü aktiviert werden.

Tabelle der möglichen Winkelstücke

Bezeichnung Handstücke/Winkelstücke mit Getrieberatio	Display	Drehzahl min. rpm	Drehzahl max. rpm	Torque min. Ncm	Torque max. Ncm	AS-Bereich (ab Werk) rpm	Limit AS-Bereich rpm (*)
Bohr-Handstück, 1:1	1 : 1	300	40'000	1	6	–	–
Bohr-Winkelstück, 16:1	16 : 1	20	2400	5	27	bis 20	20 – 45 *
Bohr-Winkelstück, 20:1	20 : 1	15	1700	10	70	bis 20	15 – 45 *
Bohr-Winkelstück, 32:1	32 : 1	10	1000	10	55	bis 20	10 – 45 *
Bohr-Winkelstück, 70:1	70 : 1	5	600	10	55	bis 20	5 – 45 *

** Die Begrenzung des AS-Bereichs (Automatic Stopper) lässt sich im Konfigurationsmenü einstellen.*

Das Hand- oder Winkelstück, welches beim drücken der **«Program»**-Taste zur Verfügung stehen soll, wird im Konfigurationsmenü (siehe «7.8 Konfigurationsmenü, Parameter Level 2, Handpiece existing») eingestellt.

DE

7.4.2 Schritt 2, Hand- oder Winkelstück kalibrieren

Damit die auf dem Display angezeigten Werte mit den tatsächlichen Werten des verwendeten Hand- oder Winkelstückes übereinstimmen, ist es empfehlenswert, das jeweils verwendete Hand- oder Winkelstück regelmäßig zu kalibrieren.

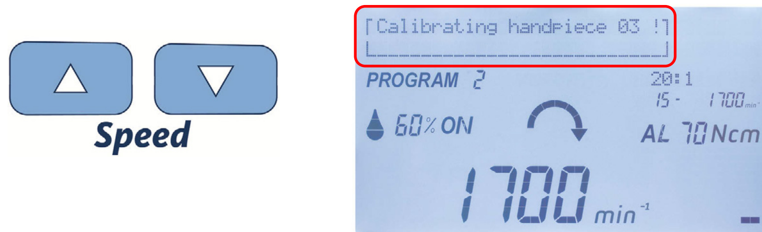
Dies ist eine einfache, aber wichtige Prozedur, um die Sicherheit und Präzision während des Gebrauches jedes einzelnen Hand- oder Winkelstückes zu gewährleisten.

Nachdem Sie alle Vorbereitungen, wie Sterilisation, Handstückpflege und Motorpflege getroffen haben und auch die Gerätevorbereitung und die im letzten Punkt 7.4.1 beschriebene Hand- oder Winkelstückauswahl durchgeführt haben, können Sie mit der Kalibrierung beginnen.



Die Kalibrierung sorgt für korrekte Drehmomentwerte, welche sich durch Verschleiß, unterschiedliche Schmierstoffmenge sowie durch Ablagerungen und mangelnde Reinigung und Pflege des Hand- oder Winkelstücks, verändern können.

1. Korrektes, auf den Motor aufgesetztes Handstück mit der Taste **«Handpiece»** auswählen und sicherstellen, dass dieses Handstück auf dem Display angezeigt wird.
2. Motor mit aufgesetztem Hand- oder Winkelstück in die Hand nehmen und in sicherem Abstand zum Körper festhalten.
3. Beide **«Speed»** -Tasten (**Speed ▲** + **▼**) gleichzeitig drücken. Display zeigt **«Calibrating handpiece XX»** an.



4. Motor und Handstück beginnen zu drehen und durchlaufen bestimmte Drehzahlzyklen.
5. Das Ende der Kalibrierung wird durch einen Ton signalisiert und das Display zeigt wieder den normalen Arbeitsmodus an.



Arbeitet ein Handstück auch nach der Reinigung und Schmierung nicht innerhalb der in der Kalibrierung hinterlegten Werte, gibt das Gerät eine Fehlermeldung mit rot hinterleuchtetem Display aus, **«Handpiece XX is faulty»**.
Dies deutet auf Verschmutzung, Abnutzung oder einen technischen Defekt hin. Solche Handstücke müssen repariert oder ersetzt werden.



Alle Handstücke werden bei der Kalibrierung auf ihr Drehmomentverhalten überprüft.
Beim 1:1 Handstück wird die Steuerung des Gerätes zusätzlich auf veränderte Bedingungen des Handstücks hin angepasst, um innerhalb der Toleranzen im Drehmomentverhalten zu bleiben.

7.4.3 Schritt 3, Einstellen der Drehzahl

Der mögliche Drehzahlbereich ist vom verwendeten Winkelstück abhängig, welches über das Konfigurationsmenü aktiviert werden muss. Innerhalb dieses Drehzahlbereichs kann die Maximal-Drehzahl eingestellt werden. Per Fußpedal kann die Drehzahl dann vom Minimalwert bis zum eingestellten Maximalwert variiert werden.

Drehzahl einstellen:

«Speed»-Tasten «▲» zum Erhöhen bzw. «▼» zum Reduzieren der Maximaldrehzahl drücken. Wird die Taste anhaltend gedrückt, werden die Werte im Schnelldurchlauf verändert.



7.4.4 Schritt 4, Einstellen des Drehmoments

Nach dem Auswählen der Drehzahl kann aus dem entsprechenden Drehmomentbereich das Drehmoment eingestellt werden. Je nach Drehzahl kommen die Drehmoment-Modi AL und AS zur Anwendung.



Hinweise zum AL- und AS-Modus siehe «7.5 Drehmomentbegrenzung AL (Automatic Limiter)» und «7.6 Drehmomentbegrenzung AS (Automatic Stopper)»

«Torque»-Taste «▲» zur Erhöhung, bzw. «▼» zur Reduktion des maximalen Drehmoments drücken. Wird die Taste anhaltend gedrückt, werden die Werte im Schnelldurchlauf verändert.



Der Aufbau des Drehmoments wird hier graphisch dargestellt. Beim Erreichen des eingestellten Drehmoments sind alle Elemente des Balkens sichtbar.

7.4.5 Schritt 5, Einstellen der Pumpen-Fördermenge

«Pump»-Taste «▲» zur Erhöhung, bzw. «▼» zur Reduktion der Pumpen-Fördermenge drücken. Wird die Taste anhaltend gedrückt, werden die Werte im Schnelldurchlauf angezeigt.



Minimum und Maximum der Pumpen-Fördermenge wie auch die Erhöhungsschritte können im Konfigurationsmenü angepasst werden (siehe «7.8 Konfigurationsmenü, Parameter Level 2, Pump»).



Zum Aktivieren bzw. Deaktivieren der Pumpe jeweils beide **«Pump»**-Tasten gleichzeitig drücken, **«Pump ▲ + ▼»**, oder den Fußschalter **«PUMP»**: kurz drücken.

60% OFF

DE

7.5 Drehmomentbegrenzung AL-Modus (Automatic Limiter)

Die Funktion **«AL»** begrenzt das Drehmoment am Instrument. Dies schützt z.B. vor Rissbildungen und Brüchen im Knochen.

Die Drehzahl am Instrument bleibt bis zum Erreichen des gewählten Drehmoments konstant. Wird die Belastung auf das Instrument über das gewählte Limit erhöht, verringert sich die Drehzahl, wenn nötig bis zum Stillstand. Das Drehmoment am Instrument bleibt erhalten. Nimmt die Belastung ab, erhöht sich die Drehzahl wieder.

Auf dem Display lässt sich dieser Vorgang anhand des Balkendiagramms leicht nachvollziehen. Die Segmente des Balkendiagramms füllen sich, je näher das voreingestellte Drehmoment abgerufen wird. Wenn alle Segmente sichtbar sind, reduziert sich die Drehzahl. Sobald der Druck auf das Instrument reduziert wird, nimmt das Drehmoment wieder ab. Das Balkendiagramm auf dem Display geht zurück und die Drehzahl am Instrument erhöht sich wieder.

Der AL-Modus ist im gesamten Drehzahlbereich aktiv, außer wenn der AS-Modus aktiv ist.

7.6 Drehmomentbegrenzung AS-Modus (Automatic Stopper)

Die Funktion **«AS»** begrenzt das Drehmoment am Instrument. Sobald das voreingestellte Drehmoment erreicht ist, stoppt der Elektronikmotor sofort. Der Elektronikmotor erzeugt keine Kraft mehr. Um den Elektronikmotor wieder zu starten, muss die Trittplatte losgelassen und erneut gedrückt werden.

Auf dem Display nimmt das Balkendiagramm stetig zu bis es vollständig gefüllt ist und das maximale Drehmoment erreicht ist, und fällt dann ganz auf die Null-Stellung zurück.



Die Funktion «AS» ist nur für bestimmte Winkelstücke und nur in bestimmten Bereichen aktiv.

Von der minimalen bis und mit der nebenstehenden Drehzahlen wird automatisch der AS-Modus aktiviert.

Winkelstück	16:1	20:1	32:1	70:1
Drehzahlen U/min.	20	20	20	20

(Siehe «7.8 Konfigurationsmenü, Parameter Level 2, AS-Bereich»)

Die obere Bereichsgrenze kann im Konfigurationsmenü verändert werden.



Für nachfolgende Drehzahlbereiche kann der AS-/AL-Modus auch manuell durch gleichzeitiges drücken beider Torque-Tasten **«Torque ▲ + ▼»** umgeschaltet werden.

Winkelstück	16:1	20:1	32:1	70:1
Von U/min.: Bis U/min.:	20 45	15 45	10 45	5 45

7.7 Speichern verschiedener Programme

Beim MD 11 können 3 verschiedene Programme gespeichert werden (Programm 1 bis Programm 3). Auf dem Display wird angezeigt, welches Programm aktiv ist.
Beim Ausschalten des Gerätes werden alle vom Benutzer geänderten Einstellungen für:

- Handstück/Getrieberatio
- Maximal-Drehzahl
- Maximal-Drehmoment
- Pumpe On/Off
- Pumpenleistung
- AS-/AL-Modus

... in allen Programmen automatisch gespeichert.

Zum Ändern eines Programms genügt es daher das entsprechende Programm anzuwählen und die Parameter zu ändern. Beim Ausschalten des Gerätes werden die Werte gespeichert.



Beim Einschalten des MD 11 erscheint auf dem Display immer das zuletzt benutzte Programm!

7.8 Konfigurationsmenü

Im Konfigurationsmenü kann der Benutzer das Gerät individuell auf seine Bedürfnisse anpassen. Die Parameter sind in verschiedenen Level eingeteilt. Im Konfigurationsmenü können folgende Infos entnommen oder Parameter nach eigenen Bedürfnissen eingestellt werden:

- Software-Version
- Mainboard-Seriennummer
- Displaybeleuchtung, Helligkeit
- Betriebsstunden-Zähler MD 11
- Betriebsstunden-Zähler Motor
- Betriebsstunden-Zähler Kühlmittelpumpe
- Aktivierung des Handstückes
- Limitierung der maximalen Drehzahl der Handstücke
- Wirkungsbereich des AS-Modus
- Das Pumpverhalten
- Das Motorverhalten
- Drehmomentverhalten beim Rückwärtsdrehen
- Auf Werkseinstellung zurücksetzen



Vorsicht beim Verstellen der Parameter. Ungewohntes Verhalten des Instrumentes während einer Operation kann falsche Reaktionen hervorrufen und somit den Patienten gefährden.
Jede Einstellung und das neue Verhalten des Instruments muss überprüft werden.

Einstieg ins Konfigurationsmenü:



- **«HP»** und **«Speed ▼»** für ca. 3 Sekunden drücken, bis ein langer Ton erklingt.
  Auf der Infozeile im Display erscheint die erste Position des Konfigurationsmenüs:

Die Pfeile am Zeilenanfang zeigen an, dass man sich im Konfigurationsmenü befindet.

>Software
>Version V1.00

- Mit **«HP»** oder **«PR»** den gewünschten Parameter auswählen.
- Mit **«Speed ▼»** Funktion zur Änderung des Parameters aktivieren.
- Mit **«HP»** oder **«PR»** den gewünschten Wert einstellen.
- Zur Bestätigung der Eingabe 1 Sekunde **«Speed ▼»** drücken bis ein kurzer Ton erklingt.
- Um die Eingabe zu verwerfen **«Speed ▼»** nur kurz drücken, die Eingabe fällt wieder auf zurück.



Ausstieg aus dem Konfigurationsmenü:

- Um das Konfigurationsmenü wieder zu verlassen **«HP»** und **«PR»** 3 Sekunden lang drücken bis ein langer Ton erklingt.

Parameter Level 1

Gruppe/Parameter	Berechtigung	ab Werk	Definition
Software/Version	Lesen	VX.XXXX	Anzeige der aktuellen Software-Version
Hardware/Serial number MB	Lesen	XXXXXXXXXX	Anzeige der Mainboard-Seriennummer
Backlight/brightness (0. .10)	Lesen/Ändern	9	Display Helligkeit, verstellbar: 0, ... , 10
Operating hours/Control Unit	Lesen	0	Anzeige der Anzahl Betriebsstunden, Control Unit
Operating hours/Motor	Lesen	0	Anzeige der Anzahl Betriebsstunden des Motors
Operating hours/Pump	Lesen	0	Anzeige der Anzahl Betriebsstunden der Pumpe
Error memory/ 1 – 8	Lesen	0	Chronologische Anzeige der letzten 8 Errormeldungen.

DE

Parameter Level 2

Werte in Level 2 können nach Eingabe des Passwortes «9403» verändert werden. *Das Passwort kann nicht verändert werden.*
Passworteingabe: Enter drücken, Select ▲ oder ▼ drücken (für schnellen Vor- bzw. Rücklauf Taste gedrückt halten).

Handstück-Aktivierung	Handstückname Display	Auswahl	ab Werk	Definition
Handpiece existing/HP 02	16 : 1	yes/no	no	Es kann nur ein Hand- oder Winkelstück aktiviert werden.
Handpiece existing/HP 03	20 : 1	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 04	32 : 1	yes/no	no	
Handpiece existing/HP 05	70 : 1	yes/no	no	

Handstücke Max. Speed	Handstückname auf Display	Drehzahl-Bereich U/min	ab Werk	Definition
Handpiece max speed/HP 01	1 : 1	300 – 40'000	40'000	Limitieren Sie hier die Drehzahl Ihrer Handstücke nach Ihren eigenen Erfahrungswerten.
Handpiece max speed/HP 02	16 : 1	20 – 2400	2400	
Handpiece max speed/HP 03	20 : 1	15 – 1700	1700	
Handpiece max speed/HP 04	32 : 1	10 – 1000	1000	
Handpiece max speed/HP 05	70 : 1	5 – 600	600	

AS-Bereich für Handstücke	Handstückname auf Display	Drehzahlbereich ... bis ... U/min	ab Werk	Definition
Handpiece AS-Mode/HP 02	16 : 1	20 – 45	20	Wirkung AS-Bereich 20 – 45 U/min
Handpiece AS-Mode/HP 03	20 : 1	15 – 45	20	Wirkung AS-Bereich 15 – 45 U/min
Handpiece AS-Mode/HP 04	32 : 1	10 – 45	20	Wirkung AS-Bereich 10 – 45 U/min
Handpiece AS-Mode/HP 05	70 : 1	5 – 45	20	Wirkung AS-Bereich 5 – 45 U/min

Pumpen-Parameter	Einstellbereich	ab Werk	Definition
Pump/ Backwards turn mode variable	No/Yes	Yes	Entsprechend der Pumpgeschwindigkeit sind die Drücke im Schlauch verschieden. Im Variabel-Modus wird dies berücksichtigt, damit sicher kein Nachfließen mehr stattfindet.
Pump/ Way backwards	1 – 100 %	25 %	Bestimmen Sie wie weit die Pumpe zurückdreht nachdem sie ausgeschaltet wurde.
Pump/ Speed backwards	10 – 50 %	33 %	Bestimmen Sie wie schnell die Pumpe rückwärts laufen soll, um ein Nachspritzen nach dem Ausschalten der Pumpe zu Vermeiden.
Pump/Range 1 increment	1 – 10 %	5 %	Bedien-Schritte im Bereich 1
Pump/ Range 1 end	5 – 50 %	10 %	Setzen Sie den Wert bis wohin Bereich 1 wirksam ist.
Pump/Range 2 increment	1 – 10 %	5 %	Bedien-Schritte im Bereich 2
Pump/ Range 2 end	10 – 90 %	50 %	Setzen Sie den Wert bis wohin Bereich 2 wirksam ist.
Pump/Range 3 increment	1 – 10 %	10 %	Bedien-Schritte im Bereich 3
Pump/ Range 3 end	20 – 100 %	100 %	Setzen Sie den Wert bis wohin Bereich 3 wirksam ist.

Motor 21, 40'000 rpm	Eingabe-Bereich	ab Werk	Definition
Motor 21, 40'000 rpm/ Speed min.	300 – 5000 U/min	300 U/min	Eingabe der Minimal-Geschwindigkeit mit der der Motor drehen soll.
Motor 21, 40'000 rpm/ Speed max.	5000 – 40'000 U/min	40'000 U/min	Eingabe der Maximal-Geschwindigkeit mit der der Motor drehen darf.
Motor 21, 40'000 rpm/ Ramp start	1 – 1000 ms/10'000 U/min	100 ms	Eingabe der Beschleunigungszeit für 10'000 U/min
Motor 21, 40'000 rpm/ Ramp stop	1 – 1000 ms/10'000 U/min	50 ms	Eingabe der Abbremszeit für 10'000 U/min

Das Drehmoment-Maximum wird während des Startvorgangs des Rückwärtsdrehens für eine kurze Zeit erhöht. So können festsitzende Implantate oder Schrauben besser gelöst werden.

Reverse Torque	Eingabe-Bereich	ab Werk	Definition
Reverse Torque/Increase	5 – 30 %	25 %	Erhöhung des eingestellten Drehmoments beim Rückwärtsdrehen.
Reverse Torque/Increase time	100 – 2000 ms	500 ms	Zeit während der das Drehmoment erhöht wird.

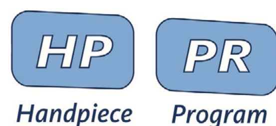


- **Vorsicht:** Mit dem Wiederherstellen der Werkseinstellungen werden alle Parameter auf den Auslieferungszustand zurückgesetzt.

Gerät auf Werkseinstellung zurücksetzen	Auswahl	ab Werk	Definition
Default value/Set default value	Yes/No	–	Werkseinstellungen der Parameter im Konfigurationsmenü wiederherstellen.

Ausstieg aus dem Konfigurationsmenü:

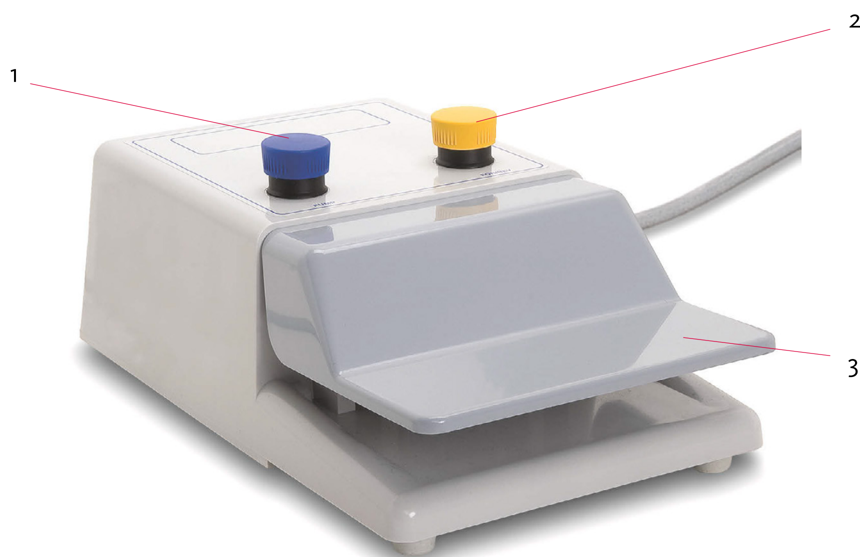
- Um das Konfigurationsmenü wieder zu verlassen die Tasten **«HP»** und **«PR»** 3 Sekunden lang gleichzeitig drücken, bis ein langer Ton erklingt.



NOUVAG

DE

7.9 Steuerung mit Vario-Fußpedal



1. **Taste «PUMP»:**
   Kurzer Tastendruck: Pumpe ein- respektive ausschalten (siehe Anzeige Display).
   Langer Tastendruck: Pumpgeschwindigkeit erhöhen (siehe Anzeige Display).

2. **Taste «FOR/REV»:**
   Kurzer Tastendruck: Umschalten der Drehrichtung (siehe Anzeige Display).

3. **Trittplatte:**
   Mit der Trittplatte des Fußpedals wird die Drehzahl des Motors variabel gesteuert und der Pumpvorgang wird aktiviert.

Trittplatte...	Motor:	Pumpe:
... nicht gedrückt	Motor aus	Pumpe aus
... leicht gedrückt	Motor läuft langsam	Pumpe ein, falls Pumpe «On» auf Display (Pumpenleistung wie am Steuergerät eingestellt)
... bis Anschlag gedrückt	Motor läuft maximal (Drehzahl wie am Steuergerät eingestellt)	Pumpe ein, falls Pumpe «On» auf Display (Pumpenleistung wie am Steuergerät eingestellt)



Das Gerät kann aus Sicherheitsgründen nur mit dem Fußpedal gesteuert werden.

7.10 Funktionskontrolle

Vor jeder Inbetriebnahme des MD 11 und dessen Zubehör hat sich der Anwender vom ordnungsgemäßen, fehlerfreien Zustand der einzelnen Komponenten zu überzeugen, dies beinhaltet Sauberkeit, Sterilität und Funktion. Alle Aufschriften auf dem Gerät und dem Zubehör müssen lesbar sein, und es dürfen keine losen Teile im Gerät vorhanden sein. Nach dem Einschalten erscheinen die zuletzt eingestellten Daten auf dem Display.

7.10.1 Elektronikmotor

Mit den Wahltasten **«Speed»** die Drehzahl des Elektronikmotors auf den Maximalwert einstellen. Beim 1:1 Winkelstück beträgt diese 40'000 U/min. Bei allen anderen möglichen Winkelstücken reduziert sich diese Drehzahl gemäß Untersetzungsverhältnis. Trittplatte am Fußpedal drücken, der Elektronikmotor läuft an und beschleunigt bis zum Maximalwert von 40'000 U/min. Beim Loslassen der Trittplatte bremst der Elektronikmotor wieder ab.



- Der Elektronikmotor ist bei maximaler Drehzahl für einen Aussetzbetrieb von «1 min ein/3 min aus» zu 4 Zyklen konzipiert. Danach 15 min Pause. Ansonsten kann der Elektronikmotor durch den übermäßigen Temperaturanstieg Schaden nehmen und beim Berühren des Elektronikmotors kann es zu Verbrennungen führen.
- Die Lüftungsschlitze am Motor müssen frei gehalten werden, um übermäßigen Temperaturanstieg am Motor zu vermeiden.

7.10.2 Schlauchpumpe

Die Taste **«PUMP»** beim Fußpedal kurz drücken, die Schlauchpumpe wird in Bereitschaft versetzt, was durch das Tropfen-Symbol im Display angezeigt wird. Trittplatte bei Fußpedal drücken und die Schlauchpumpe und der Elektronikmotor beginnen zu laufen. Am Winkelstück spritzt Wasser aus dem Kühlrohr.

7.10.3 Drehrichtung Elektronikmotor

Taste **«FOR/REV»** am Fußpedal kurz drücken, die Drehrichtung des Elektronikmotors ändert sich. Trittplatte am Fußpedal drücken, der Elektronikmotor dreht links herum und ein kontinuierlicher Ton erklingt. Trittplatte loslassen, der Elektronikmotor stoppt und der Ton verstummt. Durch erneutes Drücken der Motor-Taste wird die Drehrichtung des Motors wieder in den Rechtslauf geschaltet, was auf dem Display mit dem Richtungs-Symbol angezeigt wird.

NOUVAG

DE

8 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Für die Pflege des Materials sind insbesondere folgende wichtige Punkte zu beachten:





- Reinigung, Desinfektion und Sterilisation nach jeder Behandlung durchführen!
- Material immer in der Sterilisationsverpackung autoklavieren!
- Sterilisationsverpackungen dürfen nur bis zu 80 % gefüllt werden!
- Material bei 135°C mindestens 5 Minuten autoklavieren!
- Falls sterilisiertes Material nicht sofort zum Einsatz kommt, muss die Sterilisationsverpackung mit dem Sterilisationsdatum beschriftet werden!
- Die Nouvag AG empfiehlt die Beigabe eines Sterilindikators

8.1 Steuergerät und Fußpedal

Äußerliche Wischdesinfektion mit mikrobiologisch geprüften Flächendesinfektionsmitteln oder 70 %-igem Isopropyl-Alkohol verwenden. Die Frontplatte der Steuereinheit ist entsprechend abgedichtet und abwaschbar.

8.2 Elektronikmotor 21

Einschränkung der Wiederaufbereitung	Häufiges Wiederaufbereiten hat nur geringe Auswirkungen auf die Elektronikmotoren. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Der Elektronikmotor 21 ist für 250 Sterilisationszyklen ausgelegt.

ANWEISUNGEN	
Am Gebrauchsort	Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen.
Aufbewahrung und Transport	Keine besonderen Anforderungen. Lange Wartezeiten bis zur Aufbereitung wegen Antrocknungs- und Korrosionsgefahr vermeiden.
Reinigungsvorbereitung	Anschmutzungen an Elektronikmotor mit Einmaltuch/Papiertuch entfernen. Motorkappe abschrauben, Kabel entfernen und Handstückträger abschrauben.
Automatische Reinigung und Desinfektion	Ausstattung: Reinigungs-/Desinfektionsgerät mit speziellem Beladungsträger, welcher den Anschluss von Motoren an das Reinigungs-/Desinfektionsgerät und die Spülung von Kanälen gewährleistet. Den Motor von der Vorderseite her anspülen. Als Reinigungsmittel nur neutrale Reiniger verwenden. Elektronikmotor in Beladungsträger bestücken (Spülung der Kanäle muss gewährleistet sein). Motorkappe mit Kabel und Handstückträger in Korb bestücken. Reinigungszyklus mit ausreichender Reinigung und Spülung einstellen. Letzten Spülgang mit vollentsalztem Wasser durchführen. 10-minütiger Spüldurchlauf bei 93°C, um eine thermische Desinfektion zu bewirken. Beim Herausnehmen des Elektronikmotors, der Motorkappe mit Kabel und des Handstückträgers kontrollieren, ob sich noch sichtbarer Schmutz in Zwischenräumen und Rillen befindet. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.
Manuelle Reinigung	Ausstattung: neutrales Reinigungsmittel, weiche Bürste, fließendes, demineralisiertes Wasser (< 38°C) Verfahren: Abspülen und Wegbürsten von Oberflächenverschmutzungen an Elektronikmotor, Motorkappe mit Kabel und Handstückträger. Reinigungsmittel mit Bürste auf alle Oberflächen und Zwischenräume auftragen. Elektronikmotor, Motorkappe mit Kabel und Handstückträger gründlich unter fließendem Wasser abspülen.
Manuelle Desinfektion	Für die manuelle Desinfektion Elektronikmotor, Motorkappe mit darunter liegendem Stecker und Kabel und Handstückträger mit geprüften Desinfektionsmitteln (ohne Chloranteil) abwischen.
Trocknung	Wenn kein Trocknungsprogramm im Reinigungs-/Desinfektionsgerät zur Verfügung steht, ist der Elektronikmotor manuell oder im Trockenschrank zu trocknen. Danach Handstückträger wieder auf Motor schrauben.

Kontrolle und Wartung Art.-Nr. 1974	Sichtprüfung auf Beschädigung, Korrosion und Verschleiß durchführen. Motor auf Sprayaufsatz (Art.-Nr. 1974) schrauben und mit NOU-CLEAN-SPRAY etwa 3 Sek. durchsprühen und mit befeuchtetem Lappen kurz abwischen (siehe Anleitung auf Spraydose). Nach Durchsprühen Handstückträger wieder anschrauben und Kabel mit Motorkappe wieder auf Elektronikmotor schrauben.
Verpackung	Einzeln: Elektronikmotor in Sterilgut-Einzelverpackung verpacken. Der Beutel muss groß genug sein, damit die Versiegelung nicht unter Spannung steht. Die Nouvag AG empfiehlt einen Sterilindikator beizulegen. Sets: Elektronikmotoren in dafür vorgesehene Trays einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstrays legen.
Sterilisation 135°C	Im Vakuum-Autoklav (Klasse B oder S gemäß EN 13060) bei 135°C während mindestens 5 Minuten* autoklavieren. Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden. Bei Autoklaven ohne Nachvakuum muss eine Trocknungsphase erfolgen. Elektronikmotor im Beutel mindestens 1 Stunde bei Raumtemperatur, mit Papierseite nach oben, trocknen lassen. * Die Temperaturhaltezeiten richten sich nach den ländergültigen Richtlinien und Normen, maximale Haltezeit 25 Minuten.
Lagerung	Falls sterilisierter Elektronikmotor nach erfolgter Sterilisation nicht sofort zum Einsatz kommt, muss er auf der Verpackung mit dem Sterilisationsdatum beschriftet werden. Es ist empfehlenswert ein Sterilindikator beizulegen.

Die oben aufgeführten Anweisungen zur Sterilisation des Elektronik Motors 21 und des Handstückes wurden von der Nouvag AG auf Ihre Wirksamkeit hin validiert. Dem Anwender obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Sterilisation das gewünschte Ergebnis erzielt. Dafür ist die Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens erforderlich. Jede Abweichung von der bereitgestellten Anweisung durch den Aufbereiter obliegt seiner alleinigen Verantwortung. Sie erfordert eine erneute Validierung der Wirksamkeit des Verfahrens sowie der technischen Widerstandsfähigkeit des Motors gegenüber dem modifizierten Sterilisationsprozess.

8.3 Schlauchset Art.-Nr. 1706



- Einwegschlauchset, Art.-Nr. 1706 darf nicht wiederverwendet werden!
- Gebrauchte Schlauchsets sind fachgerecht zu entsorgen!
- Schlauchsets nicht verwenden bei schon offener oder beschädigter Verpackung!
- Schlauchsets nicht verwenden bei abgelaufenem Haltbarkeitsdatum!
- Es darf nur das Nouvag Schlauchset Art.-Nr. 1706 verwendet werden!





Bei Wiederverwendung bzw. erneuter Sterilisation des Schlauchsets kann die Sterilität nicht gewährleistet werden. Die Materialeigenschaften verändern sich dadurch in einer Weise, dass es zum Versagen des Systems führen kann. Folgen davon können schwere Infektionen und im schlimmsten Fall der Tod des Patienten sein.

8.4 Handstückablage

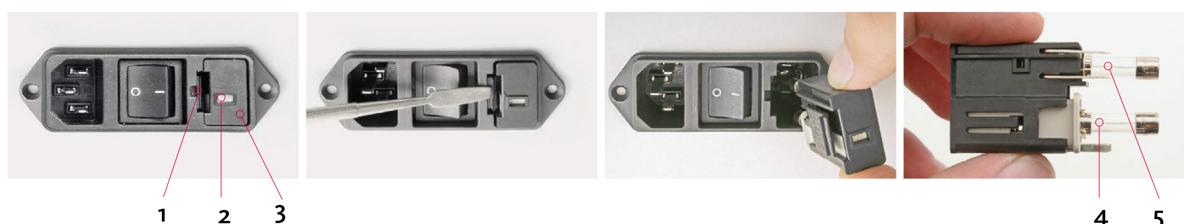
Verschmutzte Handstückablagen werden mit einem neutralen Reinigungsmittel gereinigt und anschließend gemäß denselben Anweisungen wie für den Elektronikmotor 21 sterilisiert.

9 Wartung

9.1 Austausch der Steuergerätsicherung

Defekte Steuergerätsicherungen können vom Anwender selbständig ausgewechselt werden. Sie befinden sich auf der Rückseite des Gerätes im Sicherungsfach neben dem Hauptschalter:

- Netzstecker ziehen.
- Sicherungsfach mit Hilfe eines Schraubendrehers öffnen.
- Defekte Sicherung T 3.15 AL 250 V AC auswechseln.
- Sicherungshalterung wieder einschieben und Sicherungsfach schließen.
- Prüfen der angezeigte Netzspannung auf dem Sicherungsfach.
- Netzstecker wieder einstecken.



1. Verschluss Sicherungsfach
2. Sichtfenster für eingestellte Spannung
3. Sicherungsfach
4. Sicherung 1
5. Sicherung 2

9.2 Sicherheitstechnische Kontrollen

Verschiedene Länder fordern in Verordnungen Sicherheitstechnische Kontrollen (STK) von Medizingeräten. Die Sicherheitstechnische Kontrolle ist eine für Betreiber von Medizinprodukten vorgeschriebene periodische Sicherheitsüberprüfung. Das Ziel dieser Maßnahme ist das rechtzeitige Erkennen von Gerätemängeln und Risiken für Patienten, Anwender oder Dritte.

Für den MD 11 gilt ein Kontrollintervall von **2 Jahren**.

Die NOUVAG AG bietet Kunden die Sicherheitstechnische Kontrolle an. Die Anschriften finden Sie im Anhang der Bedienungsanleitung unter «Servicestellen». Für weitere Auskünfte kontaktieren Sie bitte unseren technischen Kundendienst.

Weitere, internationale Servicestellen sind auf der Nouvag Webseite aufgelistet:

www.nouvag.com › Service › Servicestellen

10 Störungen und Fehlersuche

Störung	Ursache	Behebung	Hinweis Bedienungsanleitung
Gerät funktioniert nicht	Steuergerät nicht eingeschaltet	Hauptschalter «I/O» auf «I»-Position schalten	7.1 Gerät ein-, bzw. ausschalten
	Netzverbindung nicht hergestellt	Steuergerät an Stromnetz anschließen	6.2 Anschluss an die Spannungsversorgung
	Falsche Betriebsspannung	Netzspannung überprüfen	6.2 Anschluss an die Spannungsversorgung
	Defekte Sicherung	Austausch der Sicherung	9.1 Austausch der Steuergerät-Sicherung
Motor läuft nicht	Motor nicht eingeschaltet	Motor durch Trittplatte einschalten	7.9 Steuerung mit Vario-Fußpedal
	Motor nicht angeschlossen	Motorkabel an Steuergerät anschließen	5.0 Geräteübersicht 6.2 Anschluss an die Spannungsversorgung
	Hand- oder Winkelstück nicht richtig montiert	Handstück fest auf Elektronikmotor drücken bis es einschnappt und mit leichter Gegenbewegung Sitz prüfen.	6.3 Gerätevorbereitung
Kein Kühlmittel am Instrument	Schlauchpumpe nicht eingeschaltet	Schlauchpumpe einschalten	7.9 Steuerung mit Vario-Fußpedal
	Schlauchset falsch eingespannt	Schlauchset richtig einspannen (Richtung beachten!)	6.3 Gerätevorbereitung
	Schlauchset verklebt / verkrustet	Schlauchset austauschen	6.3 Gerätevorbereitung
	Flasche von Kochsalzlösung nicht belüftet	Belüftungsfilter bei Tropfkammer öffnen	6.3 Gerätevorbereitung
	Schlauchset tropft	Schlauchset austauschen	6.3 Gerätevorbereitung
	Quetschrolle am Schlauchset geschlossen	Quetschrolle am Schlauchset bis zum Anschlag öffnen	6.3 Gerätevorbereitung
Fußpedal funktioniert nicht	Fußpedal nicht angeschlossen	Fußpedalkabel an Steuergerät anschließen	6.3 Gerätevorbereitung
	Fehlbedienung	Betriebsanleitung nachlesen	7.9 Steuerung mit Vario-Fußpedal

Kann ein Fehler nicht behoben werden, wenden Sie sich bitte an den Lieferanten oder an eine autorisierte Servicestelle. Die Anschriften sind auf der letzten Seite der Bedienungsanleitung zu finden.

MD11, Fehlermeldungen auf Display

Fehlermeldung/Fehler-Code	Ursache	Behebung
Basic Initialisation/ W00	Erste Grundinizialisierung	
Set default value/ W01	Werkseinstellung der Parameter	
Memory error/ E02	System Fehler	Steuergerät an Servicestelle senden.
Handling error/ E03	System Fehler	Steuergerät an Servicestelle senden.
Program SW error/ E04	System Fehler	Steuergerät an Servicestelle senden.
UserConfig SW error/ E05	System Fehler	Steuergerät an Servicestelle senden.
Display error/ E06	System Fehler	Steuergerät an Servicestelle senden.
Pump error/ E07	System Fehler	Steuergerät an Servicestelle senden.
Storing factory settings/ User Config & Program	Meldung während mit dem NOU-Dongle die Werkseinstellungen der Parameter und der Programme gespeichert werden.	
Storing factory settings/ Program	Meldung während die Werkseinstellungen der Programme gespeichert werden.	
Pedal not connected/ E10	a) Pedal ist nicht eingesteckt b) Stecker oder Kabel defekt	a) Pedal einstecken b) Steuergerät und Pedal an Servicestelle senden
Pedal test mode/ W11	Pedal-Test-Funktion eingeschaltet	Gerät für 5 Sekunden ausschalten, danach wieder einschalten
Keyboard test mode/ W12	Tastatur-Test-Funktion eingeschaltet	Gerät für 5 Sekunden ausschalten, danach wieder einschalten
No motor connected/ E13	a) Es ist kein Motor eingesteckt b) Motor, Motorkabel, Motorstecker oder Steuergerät defekt	a) Einen Motor einstecken b) Steuergerät und Motor an Servicestelle senden.
Unknown motor/ E16	a) Ein unerlaubter Motor ist eingesteckt. b) Ein erlaubter Motor ist eingesteckt, aber Motor, Motorkabel, Motorstecker oder Steuergerät defekt	a) Einen erlaubten Motor einstecken b) Steuergerät und Motor an Servicestelle senden.
Pump is open/ E20	Bei geöffnetem Pumpenschacht dreht der Motor nicht, damit keine Verletzungsgefahr besteht.	Pumpenfach schließen.
Motor or pump test mode/ W21	Motor- oder Pumpen-Test-Funktion eingeschaltet.	Gerät für 5 Sekunden ausschalten, danach wieder einschalten.
AS-mode torque reached	Wenn im AS-Modus das eingestellte maximale Drehmoment erreicht ist, stoppt der Motor 2 und es wird diese Meldung angezeigt.	Pedal loslassen und durch erneutes betätigen des Pedals Motor wieder starten.
Pedal locked/ W26, pedal let go	Wenn während des Einschaltens des Steuergerätes das Pedal betätigt wurde, ist das Pedal gesperrt.	Pedal für 1 Sekunde loslassen.
Handpiece XX is faulty/	Beim Kalibrieren oder Testen hat das Hand-	- Hand-/ Winkelstück reinigen und mit

DE

E29	/Winkelstück zuviel Drehmoment aufgenommen.	Nou-Clean Spray behandeln. - Wenn beim anschließenden Test die Meldung immer noch erscheint, muss das Hand-/Winkelstück zur Servicestelle gesendet werden.
Handpiece XX is Ok!	Das getestete Hand-/Winkelstück ist OK.	
Calibrating HPXX is Ok!	Das kalibrierte Hand-/Winkelstück ist OK.	
Testing the handpiece XX	Handstück wird getestet.	
Calibrating handpiece XX!	Handstück wird kalibriert.	
NOU-Dongle is plugged in	Diese Meldung wird für eine Sekunde angezeigt, wenn der NOU-Dongle eingesteckt wurde.	

11 Ersatzteilliste mit Bestellnummern

Zubehör	Art.-Nr.
Clip-Set large CL, zur Montage des Schlauchsets an das Handstück, Packung zu 3 Stück	1881
Clip-Set, zur Montage des Schlauchsets an Motorkabel, Packung zu 10 Stück	1873
Einweg-Schlauchset, 2 m, steril, Packung zu 10 Stück	1706
Y-Verbinder, zur Verzweigung des Schlauchsets für Innen- und Außenkühlung	1777
Kühlröhrchen für Innenkühlung von Bohrhandstücken mit Latch-System	1712
Kühlröhrchen-Clip für Innenkühlung von Bohrhandstücken mit Push-Button-System	39116
Kühlflüssigkeit, 0,9 % NaCl, 1 Liter	1707
Nou-Clean-Pflege- und Reinigungsspray	1984
Sprayrohr-Aufsatz für E-Kupplung der Chirurgieinstrumente	1958
Sprayrohr-Aufsatz für Elektronikmotor 21	1974
Chirurgie-Handstück 1:1, Länge 90 mm, mit aufsteckbarem Sprührohr	1710
Chirurgie-Handstück 1:1, Länge 105 mm, mit aufsteckbarem Sprührohr	1950
Chirurgie-Winkelstück 1:1, Länge 125 mm, mit aufsteckbarem Sprührohr	1960
Bohr-Winkelstück 1:1, mit INTRA EN3964-Kupplung, max. Drehmoment 10 Ncm	5050
Bohr-Winkelstück 16:1, mit INTRA EN3964-Kupplung, max. Drehmoment 30 Ncm	5060
Bohr-Winkelstück 20:1, mit INTRA EN3964-Kupplung, max. Drehmoment 80 Ncm	5053
Bohr-Winkelstück 20:1 LED, mit INTRA EN3964-Kupplung, max. Drehmoment 80 Ncm	5052
Bohr-Winkelstück 32:1, mit INTRA EN3964-Kupplung, max. Drehmoment 55 Ncm	5054
Bohr-Winkelstück 70:1, mit INTRA EN3964-Kupplung, max. Drehmoment 55 Ncm	5065

Zur Bestellung weiterer Teile steht Ihnen unser Kundendienst gerne zur Verfügung.

Gebrauchsanweisung MD 11 ---------- 31665
Die Gebrauchsanweisung wird bei der Nouvag AG als PDF-Datei auf CD-ROM, jeweils zusammen mit dem Gerät ausgeliefert. Sollten Sie ein gedrucktes Exemplar vorziehen, senden wir Ihnen dieses kostenfrei per Post.
Falls die Bedienungsanleitung nicht mehr auffindbar ist, senden wir Ihnen auch gerne per E-Mail ein neues Exemplar als PDF-Datei.

12 Hinweise zur Entsorgung

Bei der Entsorgung von Gerät, Gerätbestandteilen und Zubehör müssen die lokalen, landesüblichen Vorschriften des Gesetzgebers beachtet werden.

Steuergeräte nicht mit dem Hausmüll entsorgen!
Im Sinne des Umweltschutzes können Altgeräte an den Händler oder den Hersteller zurückgegeben werden.



Motoren, die Ihren Lebenszyklus vollendet haben, nicht mit dem Hausmüll entsorgen.
Vor der Entsorgung sind die Motoren zu sterilisieren. Bitte beachten Sie die lokalen, landesüblichen Vorschriften für die Entsorgung von infektiösem Müll.



Kontaminierte Einweg-Schlauchsets müssen speziell entsorgt werden. Bitte beachten Sie die lokalen, landesüblichen Vorschriften für die Entsorgung von infektiösem Müll.

NOUVAG

EN

Table of contents

1 Product description

1.1 Intended use and operation

The MD 11 in combination with a motor and corresponding handpiece or contra angle (separate medical device) is used primarily in dental Implantology. The device is designed for drilling, milling and sawing bone as well as for screw insertion into bone. An integrated peristaltic pump is provided in order to cool the rotating instruments so that damage to tissue can be prevented.

The MD 11 may only be operated by qualified and trained personnel.

It is used specifically in Implantology for:

- Milling and drilling the implant bed
- Cutting the thread for the implant
- Screwing in the implant
- Removing the fixture mount
- Placing the cover screw

1.2 Contraindications

Not known.

1.3 MD 11 technical data

Voltage: ---------- variable: 100 V~/ 115 V~/ 230 V~, 50–60 Hz
Fuse, power supply: ----------2 fuses T 3.15 AL 250 VAC
Power consumption: ----------120 VA
Applied part: ---------- Type B*
Protection class: ---------- Class I
Dimensions (W x D x H): ---------- 260 x 250 x 110 mm
Net weight control unit: ----------3.3 kg
Motor:
Motor coupling:---------- Intra coupling ISO3964
Motor speed: ---------- 300 - 40,000 rpm
Max. Motor torque: ---------- 6 Ncm
Motor weight: ---------- 0.280 kg
Motor cable length---------- 2 m
Pedal:
IP code (pedal) ----------IPX8
Peristaltic pump:
Max. volumetric displacement of pump ---------- 100 ml/min.
**Applied part of Type B is the instrument used with the MD 11.*

1.4 Ambient conditions

	Transport and storage:	Operation:
Relative humidity:	Max. 90%	Max. 80%
Temperature:	0°C to 60°C	10°C to 30°C
Atmospheric pressure:	700 hPa to 1060 hPa	800 hPa to 1060 hPa

1.5 Warranty coverage

Purchasing the MD 11 entitles you to a 1-year warranty. If you return the warranty card for registration within four weeks of the date of purchase, warranty coverage will be extended for a further **6 months**. Consumable parts are not covered by the warranty. Improper use or repair, or failure to observe these instructions, relieve us from any obligation arising from warranty provisions or other claims.

EN

2 Explanation of symbols

	Important information		Autoclavable at 135°C for at least 5 min.
	Do not use if the packaging is damaged		Suitable for thermal disinfection
	Warning	STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
	Manufacturer		Observe the instructions for use
1 min. on/ 3 min. off	The device is designed for intermittent duty operation at “1 min ON/3 min OFF” at 4 cycles, after 15 min. brake.		Electrical and electronic devices that have reached the end of their service life comprise hazardous waste and may not be disposed of together with household waste. Valid local disposal regulations apply.
	Type B applied part Applied parts is the instrument	SN	Symbol indicating the serial number with the date of manufacture (year/month).
	Do not reuse	REF	Symbol indicating the order number.
	Biohazard	LOT	Symbol indicating the lot number.
	Motor		Date of expiry
	Pedal		Protective ground
IPX8	Protection against contact and continual submerging.	c SP us	Certified by the Canadian Standards Association (CSA)
	Date of manufacturing	CE 1275	CE symbol with notified body

3 Safety information

Your safety, the safety of your team and of course that of your patients is very important to us.
It is therefore essential to bear the following information in mind.

3.1 EMC Manufacturer's Declaration of Conformity

Please observe the information on electromagnetic compatibility provided with these operating instructions.

3.2 Integrated peristaltic tube pump

The integrated peristaltic pump is used to cool tissue in order to prevent damage to the tissue. It may only be operated with watery solutions, such as 0.9% Sodium Chloride irrigation solution (Art. No. 1707) or “Ringer” solution. Supplying medication using the integrated pump is expressly prohibited.

3.3 Modification and misuse



- Modification or manipulation of the MD 11 and its accessories is prohibited. The manufacturer is not liable for any damages resulting from unauthorized modifications or manipulations. The warranty will be canceled.
- Use of the MD 11 outside the indications described in Section 1.1 is prohibited. The user or operator is solely responsible for any such use.

3.4 Essential requirements


The MD 11 may only be operated by qualified and trained personnel.


Improper use or repair of the device and failure to observe these instructions relieve us from any obligation arising from warranty provisions or other claims.


The use of third-party products is the responsibility of the operator. Functionality and patient safety cannot be guaranteed with third-party accessories.


Prior to using the device, before startup, and before operation, the user must always ensure that the device and accessories are in good working order and are clean, sterile and operational.


Repairs may only be performed by authorized NOUVAG service technicians.


Use Nou-Clean spray for maintenance and care of the motor, handpieces and contra angles. Using other care products can result in malfunctions and/or cause the warranty to be revoked.

3.5 During use


The device is not sterile on delivery. All sterilizable parts must be sterilized before use (see Chapter 8 Cleaning, disinfection and sterilization).


At the choosing of the instrument the operator has to make sure it's biocompatible, according to EN ISO 10993.


Handpieces and contra angles may only be attached when the electronic motor is not running.


Never operate the clamping mechanism of the handpieces or contra angles while the system is running. This could result in instrument damage.


To prevent injury, never touch drill bits or burrs while they are still running.


Do not use device in the vicinity of flammable mixtures!


At operation at a patient, make sure to produce as less as possible friction heat. By excessive thermal influence on the tissue, the tissue easily gets necrotized. The heat generation is directly proportional to the speed delivery of the instrument and the contact pressure delivered by the instrument.

4 Scope of delivery

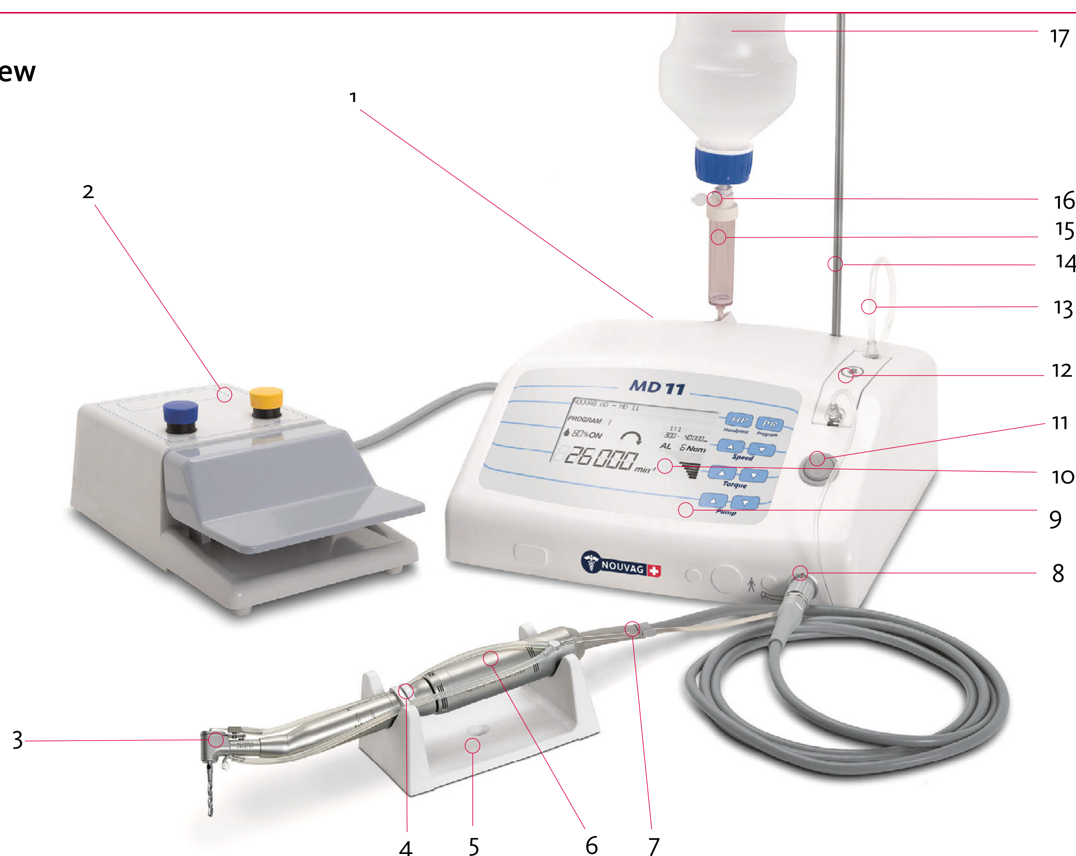
Art. No.	Description	Quantity
3335	MD 11 control unit	1 unit
1866nou	Vario pedal; IPX8; electronic	1 unit
2097	Electronic motor 21 incl. 2 m motor cable	1 unit
1706	Tube set, sterile, 2 m, single-use	1 unit
1873	Clip set (10 pieces) for tube set attachment at motor cable	1 unit
1881	Clip set (3 pieces) for tube set attachment at handpieces and contra angles	1 unit
1707	Irrigation fluid; 0.9% sodium chloride/water solution, 1 liter	1 unit
1770	Stand for irrigation fluid	1 unit
1170	Handpiece cradle	1 unit
1974	Spray nozzle for Nou-Clean spray; for care of electronic motor	1 unit
1958	Spray nozzle for Nou-Clean spray; for care of instruments	1 unit
31665	User Manual MD 11 on CD-ROM	1 unit


In line with regulations pertaining to hazardous materials, the following items are not delivered with the control unit and must be ordered separately:

1984	Nou-Clean maintenance and care spray	1 unit

5 Device overview

Front view



1. Pedal socket, device rear
2. Vario pedal
3. Contra angle (optional)
4. Clip for tubing set attachment at handpieces and contra angles
5. Handpiece cradle
6. Electronic motor
7. Clip for tubing set attachment at motor cable
8. Motor socket
9. Operating panel
10. Display
11. Release key for tubing set bracket
12. Peristaltic pump
13. Tubing set
14. Stand for irrigation fluid bottle
15. Drip chamber
16. Bleed valve
17. Bottle with irrigation fluid
18. Type plate with type designation, reference number, serial number, information on power supply and device fuse.
19. Power plug socket
20. Main switch
21. Fuse compartment
22. Spray nozzle for maintenance of electronic motor
23. Spray nozzle for maintenance of handpieces and contra angles.

Rear view



6 Startup

6.1 Device setup

- Place the MD 11 and all required accessories and instruments on an even, non-slip surface and make sure you have good access to all controls.
- Do not allow the operating range of the device (including the cable and contra angle) to be compromised by limiting factors.
- The system display must be fully visible at all times.
- The pedal must be placed within stepping distance between the patient and the surgeon.
- It must be explicitly ensured that no objects can fall on the pedal.
- The power plug at the rear of the device must be accessible at all times.
- The motor ventilation slots must be kept clear in order to prevent the motor temperature from becoming excessive.

6.2 Connection to the power supply



Before plugging the power cable into the power socket for the first time, you must check the supply voltage setting next to the power switch.

If the voltage shown does not correspond to the local mains voltage, the grey fuse holder must be set to the correct voltage:



A) Unplug the power cable.
B) Use a screwdriver to open the fuse slot.
C) Remove the fuse holder.
D) Remove the grey fuse holder and reinsert it so that the local mains voltage setting is shown in the small window.
E) Slide the fuse holder back in and close the fuse slot.
F) Check the mains voltage shown on the fuse slot.
G) Plug the power cable back into the device.



In order to prevent the risk of electric shock, the device may only be connected to a power network with a PE protective ground conductor.

6.3 Device preparation

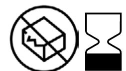
1. Sterilize the motor (the motor is not sterile on delivery). If the motor has already been sterilized: when removing the motor from the sterile packaging, ensure that the sterile packaging is not damaged and that the sterility indicator confirms sterility (if no sterility indicator is provided, the sterile packaging must at least show the date on which the shelf life of the sterile item is due to expire).
2. Insert the stand for the irrigation fluid into the stand holder.
3. Plug the motor plug of the electronic motor into the motor socket.
4. Plug the pedal plug into the pedal socket at the rear of the control unit.
5. Attach the sterilized handpiece to the electronic motor. Press the handpiece firmly onto the electronic motor until it clicks into position and make sure it is secure by moving it slightly in the opposite direction.
6. Assemble the tubing set: Attach tubing set Art. No. 1706, for the cooling of the contra angle, like described in the following article.



Use only Nouvag tube set Art. No. 1706, otherwise the function cannot be guaranteed.



Check the expiry date of the tubing set and ensure that the packaging is not damaged. Using non-sterile tubing sets can result in serious infection and, in extreme cases, can be fatal.





When inserting the tubing set, watch the arrow on the cover of the pump compartment. It indicates the flow direction of the cooling liquid.



Do not regulate the amount of irrigation fluid using the roller clamp on the tubing set; with the MD 11, this is regulated instead using the integrated pump. For this reason, make sure to open the roller clamp as far as it will go (please refer to 7.4.5 Setting the pump supply quantity).









A) Press release key for tubing set bracket (on top of the control unit) to open the pump.

B) The compartment with the integrated tubing bracket opens.

C) Place the tubing set into the tubing bracket provided in such a way that the part of the tubing set with the spike exits the pump towards the rear of the device. Make sure the tubing is secure.

D) With the tubing set inserted, press the compartment downwards until it clicks into place.







7. Insert the spike at the end of the tubing set into the irrigation fluid bottle and hang the bottle onto the stand.
8. Open the roller clamp on the tubing set as far as it will go.
9. Open the bleed valve beneath the drip chamber.
10. Connect the control unit to the power socket.



Ensure that the operating voltage setting corresponds to the local mains voltage.

6.4 Assembly of external irrigation system













A) Secure motor cable clips and handpiece clips to the irrigation tube.

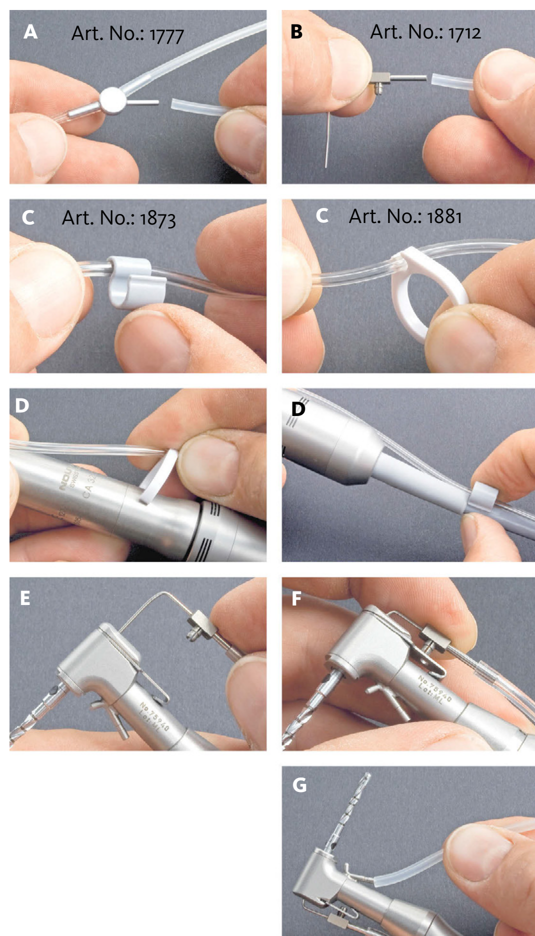
B) Connect tube set with the external cooling tube of the contra angle.

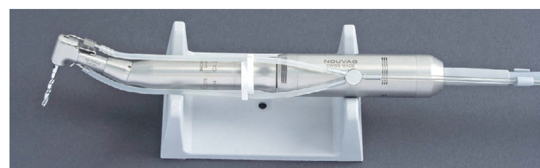
C) Secure clips to the contra angle and to the motor cable.

If required, secure additional clips to the motor cable.

NOUVAG

6.5 Assembly of internal and external irrigation system (optional)





A) Graft a 6 cm tube piece (optional, Art. No.: 1773) on each of the branching tubes of the Y-Connector (optional, Art. No.: 1777).

B) Connect one of the 6 cm tube pieces that branch out of the Y-Connector with the internal cooling tube (delivered with the contra angle, or optional, Art. No.: 1712).

C) Secure small, grey clips and the bigger, white clips to the tube set.

D) Secure bigger, white clips to the contra angle and the small, grey clips to the motor cable.

E) Put the internal cooling tube with attached tube piece into the hole in the head of the contra angle and the drill bit (special drill bits are necessary with a hole for internal cooling).

F) Push the spigot of the cooling tube into the hole in the shank of the clamping mechanism.

G) Connect the 6 cm tube piece (optional, Art. No.: 1773) with the tube of the external cooling.

If needed, secure further clips to the cable of the motor or the contra angle.

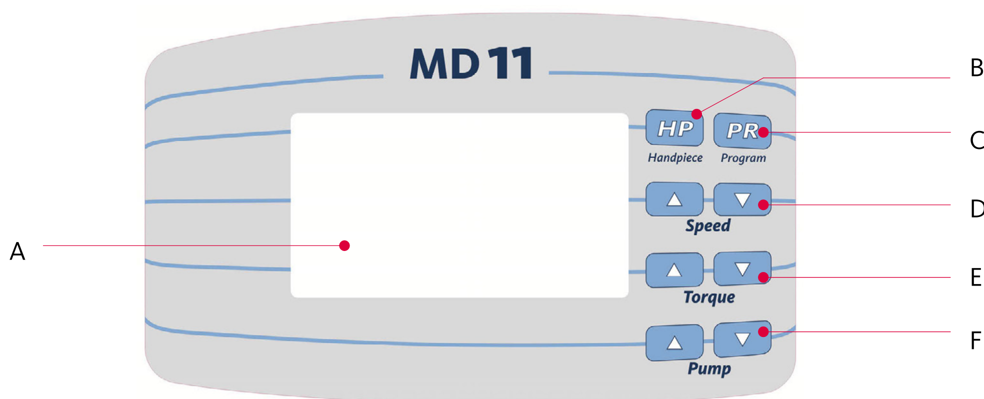
EN

7 Operation

7.1 Switching the device on and off

The power switch “I/O” (at the rear) is used to switch the control unit on and off.
The device can be switched off at any time irrespective of any procedure for switching off the device.

7.2 Overview: control elements on the operating panel



A) **Display:** Shows the operating values (See chapter “7.3 Overview: Standard display”).

B) **“Handpiece” key:** Selection of the 1:1 contra angle (Program 1).

- Bei pressing both keys at the same time “**HP + PR”,** all Programs will be reset to factory default.

C) **“Program” key:** Selection of program 2 or 3 with the Contra Angle selected in the configuration menu.
Select between 4 different Contra Angles, available in the configuration menu.

D) **“Speed” keys:**

- Restrict the maximum speed that can be selected using the pedal.
  “▲”: increases the maximum speed “▼”: reduces the maximum speed
- By pressing both **“Speed”** keys at the same time **“Speed ▲ + ▼**” the handpiece calibration will be started (refer to “7.4.2 Calibrating handpieces”).

E) **“Torque” keys:**

- Restricts the maximum torque.
  “▲”: increases the maximum torque “▼”: reduces the maximum torque
- By pressing both **“Torque”** keys at the same time **“Torque ▲ + ▼”** the torque modes AL and AS are exchanged (see chapter “7.5 Torque limit function, AL mode (Automatic Limiter)” and chapter “7.6 Torque limit function, AS mode (Automatic Stopper)”).

F) **“Pump” keys:**

- Changing the pump flow rate that can be supplied using the pedal.
  “▲”: increases the maximum supply quantity “▼”: reduces the maximum supply quantity
- By pressing both **“Pump”** keys at the same time **“Pump ▲ + ▼”** the pump will be put on call, pressing again will switch it off.

EN

7.3 Overview: Standard display



A) **Information Line**
Information and error messages are displayed here. Display is illuminated red at error messages.

B) **Program**
Shows selected number of program.

C) **Pump**
The numerical value shows the pump flow rate in percent and the drop symbol together with the on/off indication shows if the pump is in stand-by mode or switched off.

D) **Rotational direction of the motor**
The arrow indicates the rotational direction set for the motor. Change the rotation direction by pressing the button **“FOR/REV”** on the pedal.

E) **Current speed**
At stand still of the device the maximum speed is displayed. If pedal is activated and motor begins to run the current speed is displayed.

F) **Transmission ratio of contra angle**
Shows transmission ratio of used contra angle, e.g. 1:1, 16:1, 20:1, 32:1 or 70:1.

G) **Speed range**
Shows speed range of the handpiece used.

H) **Maximum torque**
Shows maximum torque setting.

I) **Current torque**
Bar graph providing a graphical representation of the current torque. All bars active means max. torque reached.

J) **AS/AL**
Indication of the Auto Stopper (AS) mode or the Automatic Limiter (AL) mode, (see chapter “7.5 Torque limit function, AL mode” and chapter “7.6 Torque limit function, AS mode”).



The pump does not begin to operate until the motor has been activated by pressing the pedal.

7.4 Adjusting the programs

Values for operation settings depend on the connected handpiece or contra angle as well as the task to be performed.

7.4.1 Step 1: Selecting the handpiece or transmission ratio



Depending on the handpiece or contra angle attached to the motor, the corresponding transmission ratio has to be adapted accordingly by using the “HP” or the “PR” key.



Press the “**HP”** key to select Program 1 with the 1:1 contra angle
Press the **“PR”** key to select Program 2 or 3. The desired contra angle has to be selected in the configuration menu before you can use it.

Table of possible contra angles

Name of the handpieces/contra angles with transmission ratio	Display	Speed min. rpm	Speed max. rpm	Torque min. Ncm	Torque max. Ncm	AS-range (Factory def.) rpm	Limit AS-range rpm (*)
Drill handpiece, 1:1	1 : 1	300	40,000	1	6	No	–
Drill contra angle, 16:1	16 : 1	20	2400	5	27	up to 20	20 – 45 *
Drill contra angle, 20:1	20 : 1	15	1700	10	70	up to 20	15 – 45 *
Drill contra angle, 32:1	32 : 1	10	1000	10	55	up to 20	10 – 45 *
Drill contra angle, 70:1	70 : 1	5	600	10	55	up to 20	5 – 45 *

** The limitation of the AS-range (Automatic Stopper) can be adjusted in the Configuration Menu.*

Handpieces or contra angles that don’t belong to one’s own assortment can be deactivated in the Configuration Menu. That makes finding the right handpiece in the handpiece list easier, because the list of available handpieces becomes shorter.

7.4.2 Step 2: Calibrating handpieces or contra angles

To make sure the displayed parameters correspond with the actual, measurable parameters of the handpiece or contra angle, it is recommended to calibrate each handpiece or contra angle on a regular basis.

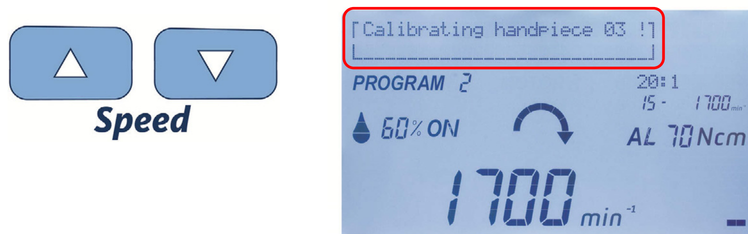
It's a procedure as simple as it is important to guarantee safety and precision of each handpiece or contra angle being used.

After you take care of all prior preparations such as sterilization, maintenance and care of handpieces, device preparation and the selection of the handpiece of use, the calibration procedure can be performed.



The calibration of handpieces or contra angles guarantees accurate torque. Due to wear as well as varying lubrication of the handpieces or contra angles, and lack of maintenance and care, the distribution of torque can vary widely.

1. Select the handpiece, attached to the motor, by pressing the **"handpiece"** key. Make sure that this handpiece attached to the motor is also on the display.
2. Hold motor with mounted handpiece or contra angle in your hand at safe distance from your body.
3. Press both **"Speed"** keys at the same time (**Speed ▲** + **Speed ▼**). Display indicates **"Calibrating handpiece XX"**.



4. Motor and handpiece start running and pass several speed cycles up to maximum speed.
5. After a tone emitted and a message displayed the calibration is finished. The display returns to normal mode.



If a handpiece is not working within the range of the calibration algorhythms, even when it was cleaned and lubricated before, the display shows an error with a red backlit display, **„Handpiece XX is faulty“.** This indicates soiling, wear or a technical defect of the handpiece. These handpieces have to be repaired or replaced.



At the calibration procedure, the handpieces are tested on their torque delivery behavior. With the 1:1 Handpiece the control unit is additionally adjusted to altered conditions of the handpiece to keep the 1:1 Handpiece delivering the appropriate torque.

7.4.3 Step 3: Setting the speed

The possible speed range depends on the contra angle, which has to be activated in the Configuration Menu. The maximum speed within this speed range can be restricted to the required value.
Using the pedal, the speed can be varied from the minimum speed up to the maximum speed as set.

Setting the speed:

Press the **"Speed"** keys **"▲"** to increase or **"▼"** to decrease the maximum speed. When key is pressed constantly the speeds will be shown in fast forward mode.



7.4.4 Step 4: Setting the torque

Once the speed has been selected, the torque can be set from the corresponding torque range.
Depending on the speed, the torque mode AL or AS is applied.



For information on AL and AS mode, see Chapter "7.5 Speed reduction AL (Automatic Limiter)" and Chapter "7.6 Torque limit function: AS (Automatic Stopper)"

Press the **"Torque"** keys "▲" to increase or "▼" to decrease the maximum torque. By pressing the key continuously the torques are changed in fast forward mode.

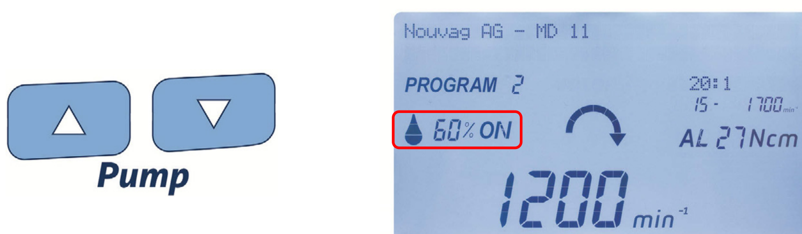




The build up of torque is displayed as a bar graph. When maximum torque is reached all elements of the bar graph are full displayed.

7.4.5 Step 5: Setting the pump supply quantity

Press the **"Pump"** keys "▲" to increase or "▼" to decrease the pump supply quantity. By pressing the key continuously the values are fast forwarded.



Minimum and maximum of pump supply quantity as well as incremental steps can be adjusted in the Configuration Menu (refer to «7.8 Configuration Menu, Parameter level 2, Pump»).



To activate or deactivate the pump, press both **"Pump"** keys at the same time, **"Pump ▲ + ▼"**, or push the foot switch **"PUMP"** shortly.

60% OFF

7.5 Torque limit function, AL mode (Automatic Limiter)

The AL function limits the torque applied to the instrument, for example to prevent crack initiation and bone fracture.

The speed at the instrument remains constant until the preset torque is reached. If the applied force gets over this limit the speed will be reduced, if necessary down to a stop, but the torque remains constant. If the applied force is reduced the speed picks up again.

On the display this procedure is shown as a bar graph. The bars in the graph fill up to their full range as the torque increases to its preset value. When the bar graph shows full capacity the speed will be reduced. As soon as the force on the instrument is reduced the torque decreases and the speed starts to pick up again as shown on the display.

The AL mode is active at all speeds, except at the speeds where the AS mode takes effect.

7.6 Torque limit function, AS mode (Automatic Stopper)

The AS function limits the torque applied to the instrument. As soon as the preconfigured torque is reached, the electronic motor stops immediately. The electronic motor no longer generates any force. In order to restart the electronic motor, the treadplate must be released and pressed again.

On the display, the bar graph completes up to its full range, until the maximum torque is reached, then drops to zero.



The function **"AS"** is just active for certain contra angles and only in a certain speed range.

From the minimal speed up to the speeds shown at the right the AS-mode is activated automatically.
(refer to "7.8 Configuration Menu, Parameter level 2, AS-Zone")

Handpiece	16:1	20:1	32:1	70:1
Speed rpm:	20	20	20	20

The upper limit of the AS range can be adjusted in the configuration menu.



In the following speed ranges the AS-/AL-mode can also be switched manually by pressing both torque keys **"Torque ▲ + ▼"** at the same time.

Handpiece	16:1	20:1	32:1	70:1
From rpm:	20	15	10	5
To rpm:	45	45	45	45

7.7 Storing various programs

With the MD 11, up to 3 different settings can be set as fixed program (program 1 to program 3). Which program is currently active can be seen on the display.
At switch-off, the settings made by user are automatically saved. This includes the following parameters:

- Handpiece/Transmission ratio
- Maximal speed
- Maximal torque
- Pump On/Off
- Pump performance
- AS/AL mode

To change a program go to the specific parameter and change it. When the device is switched off all parameters are saved in that program.



When the MD 11 is switched on, the display shows the prior used program.

7.8 Configuration Menu

In the Configuration Menu the user can customize the device after his favor. The parameters are organized in different levels. The following information and parameters are stored in there.

- Software version
- Mainboard serial number
- Display illumination
- Operating hours MD 11
- Operating hours Motor
- Operating hours of irrigation pump
- Activation of available handpiece
- Speed limitation for each handpiece
- Range of action of AS mode
- Pump behavior
- Motor behavior
- Behavior of torque at reverse mode
- Reset to factory default



Be cautious when changing parameters. Unusual behavior of instruments while operating may provoke false reactions and jeopardize the patient.
Every setting and the new behavior of the instrument has to be verified and tested.

Access to Configuration Menu:



- Press **"HP" and "Speed ▼"** key for about 3 sec. until you hear a tone.
  On the display the first position of the configuration menu shows up.

The arrows at the beginning of the lines indicate the operation in the Configuration Menu.

>Software
>Version V1.00



- Press **"HP"** or **"PR"** choose the desired parameter.
- Press **"Speed ▼"** to go to change mode.
- To change the value press **"HP" for up** or **"PR" for down.**
- To confirm the changes made, press **"Speed ▼"** for about one sec., until you hear a short tone.
- To abort the settings made press **"Speed ▼"** briefly, the setting returns to its previous value.

Exit from Configuration Menu:

- To leave the Configuration Menu press **"HP" and "PR"** for 3 sec., until you hear the long tone.

Parameter Level 1

Group/Parameter	Rights	Factory	Definition
Software/Version	read	VX.XXXX	Shows current software version
Hardware/Serial number MB	read	XXXXXXXXXXX	Shows serial number of the main board
Backlight/brightness (0. .10)	read/write	9	Display brightness, changeable: 0, ... , 10
Operating hours/Control Unit	read	0	Shows operating hours of Control Unit
Operating hours/Motor	read	0	Shows operating hours of motor 1
Operating hours/Pump	read	0	Shows operating hours of pump
Error memory/ 1 – 8	read	0	8 Error messages in chronological order.

Parameter Level 2

Values in Parameter Level 2 can only be adjusted after the password "9403" was entered. *The password cannot be changed.*
Entering password: Press "Enter", press "Select ▲ or ▼", (for fast forward or backward keep key pressed).

Handpiece activation	Name of handpiece on display	Choice	Factory default	Definition
Handpiece existing/HP 02	16 : 1	yes/no	no	Only one handpiece or contra angle can be selected.
Handpiece existing/HP 03	20 : 1	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 04	32 : 1	yes/no	no	
Handpiece existing/HP 05	70 : 1	yes/no	no	

Handpiece Max. Speed	Name of handpiece on the display	Speed range rpm	Factory default	Definition
Handpiece max speed/HP 01	1 : 1	300 – 40,000	40,000	Limit the maximum speed of your handpieces according to your own experience.
Handpiece max speed/HP 02	16 : 1	20 – 2400	2400	
Handpiece max speed/HP 03	20 : 1	15 – 1700	1700	
Handpiece max speed/HP 04	32 : 1	10 – 1000	1000	
Handpiece max speed/HP 05	70 : 1	5 – 600	600	

AS-Zone for handpieces	Handpiece on display	Speedrange ... to ... rpm	Factory default	Definition
Handpiece AS-Mode/HP 06	16 : 1	20 – 45	20	Effective AS-range 20 – 45 rpm
Handpiece AS-Mode/HP 07	20 : 1	15 – 45	20	Effective AS-range 15 – 45 rpm
Handpiece AS-Mode/HP 08	32 : 1	10 – 45	20	Effective AS-range 10 – 45 rpm
Handpiece AS-Mode/HP 09	70 : 1	5 – 45	20	Effective AS-range 5 – 45 rpm

Pump parameters	Range	Factory default	Definition
Pump/Backwards turn mode variable	No/Yes	Yes	The pressures in the tube set vary according to the pump speed. In "variable mode" this is considered, to prevent of spilling when pump is switched off in backwards mode.
Pump/Way backwards	1 – 100%	25%	Specify how far the pump turns backwards
Pump/Speed backwards	10 – 50%	33%	Specify how fast the pump has to turn backwards to prevent of spilling after the switch off of the motor.
Pump/Range 1 increment	1 – 10%	5%	Adjustment steps in section 1.
Pump/Range 1 end	5 – 50%	10%	Set the range where section 1 is active
Pump/Range 2 increment	1 – 10%	5%	Adjustment steps in section 2
Pump/Range 2 end	10 – 90%	50%	Set the range where section 2 is active.
Pump/Range 3 increment	1 – 10%	10%	Adjustment steps in section 3
Pump/Range 3 end	20 – 100%	100%	Set the range where section 3 is active.

Motor type 21, 40,000 rpm	Range	Factory default	Definition
Motor type 21, 40,000 rpm/Min. speed	300 – 5000 rpm	300 rpm	Set the min. speed of the motor.
Motor type 21, 40,000 rpm/Max. speed	5000 – 40,000 rpm	40,000 rpm	Set max. speed of the motor.
Motor type 21, 40,000 rpm /Start ramp	1 – 1000 ms/10,000 rpm	100 ms	Set acceleration time to 10'000 rpm
Motor type 21, 40,000 rpm /Stop ramp	1 – 1000 ms/10,000 rpm	50 ms	Set breaking time from 10'000 – 0 rpm

The maximum torque of the motor is boosted at the starting procedure of the reverse rotation to disengage stuck implants or screws.

Reverse torque	Range	Factory default	Definition
Reverse torque/Increase	5 – 30%	25%	Increase of the selected torque in reverse rotation.
Reverse torque/Increase time	100 – 2000 ms	500 ms	Time during which torque is raised.

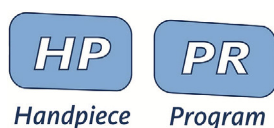
Resetting to factory default	Choice	Factory default	Definition
Default value/Set default value	Yes/No	–	Resetting all parameters of the Configuration Menu to factory default.



- **Attention:** Upon resetting to factory default all parameters will appear with factory default values (except date and time).

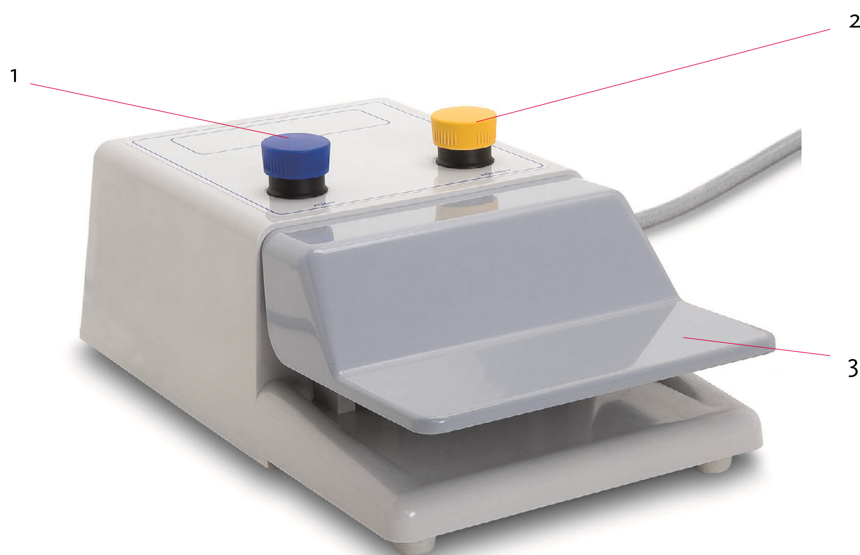
Exit from Configuration Menu:

- To leave the Configuration Menu press **"HP"** and **"PR"** for 3 sec., until you hear the long tone.



EN

7.9 Operation using the Vario pedal



1. **Key "PUMP":**
   Pressing the key briefly: switches the pump on or off (see information on display).
   Pressing the key longer: increases the pump speed (see information on display).
2. **Key "FOR/REV":**
   Pressing the key briefly: switches the direction of revolution. (see information on display).

3. **Treadplate**
   With the treadplate pedal the motor speed is variably adjusted and the pump is activated.

Treadplate...	Motor:	Pump:
... not pressed	Motor off	Pump off
... pressed gently	Motor runs slowly	Pump on, if pump "On" displayed (speed as set on the control unit)
... pressed all the way down	Motor runs at maximum speed (speed as set on the control unit)	Pump on, if pump "On" displayed (speed as set on the control unit)



For safety reasons, the unit can only be operated by pedal.

7.10 Functional check

Prior to MD 11 startup or use of accessory equipment, the user must always ensure that each individual component is in good working order, free from defects, and is clean, sterile and operational. All inscriptions on the device and its accessories must be readable and there must be no loose parts in the device. Once the device is switched on, the most recent settings entered appear on the display.

7.10.1 Electronic motor

Use the **"Speed"** selection keys to set the speed of the electronic motor to its maximum. With the 1:1 Contra Angle attached, it is 40,000 rpm. With all the other Contra Angles the maximum Speed is lower, according to the transmission ratio of the Contra Angel. Press the pedal treadplate; the electronic motor starts up and accelerates to up to 40,000 rpm. When the treadplate is released, the electronic motor slows down again.



- The electronic motor is designed for an intermittent duty operation at maximum speed of "1 min ON/3 min OFF" at 4 cycles. Brake after 15 min. Otherwise the electronic motor can be damaged by excessive heat generation, and by touching the motors hull it could cause serious burnings.
- The motor ventilation slots must be kept clear in order to prevent the motor temperature from becoming excessive.

7.10.2 Pump

Press the key **"PUMP"** on the pedal briefly; the peristaltic pump is switched on, which is shown on the display by the symbol of a drop. Press the pedal treadplate; the peristaltic pump and the electronic motor start up. Water sprays from the irrigation needle on the contra angle.

7.10.3 Rotational direction of the electronic motor

Press the key **"FOR/REV"** on the pedal briefly; the rotational direction of the electronic motor changes. Press the pedal treadplate; the electronic motor rotates to the left and a continuous tone is emitted. Release the treadplate; the electronic motor ceases to operate and the tone is no longer heard. By pressing the motor key again, the rotational direction is switched back to right rotation, which is shown on the display by the symbol of a changing arrow.

EN

8 Cleaning, disinfection and sterilization

The following points in particular are important with regard to caring for the material:



- Perform cleaning, disinfection and sterilization after every treatment.
- Always autoclave the material in sterilization packaging.
- Make sure that sterilization packaging is no more than 80 % full.
- Always autoclave the material at 135°C for at least 5 minutes.



- If sterilized material is not used immediately, the material packaging must be labeled with the sterilization date.
- Nouvag AG recommends including a sterility indicator.

8.1 Control unit and pedal

Wipe the outside using micro-biologically tested surface disinfectant or a 70% isopropyl alcohol solution. The front plate of the control unit is sealed for this purpose and can be wiped clean.

8.2 Electronic motor 21

Reprocessing restrictions	Frequent reprocessing has only a limited impact on the electronic motor. The end of the product service life is normally determined by wear and damage through use. Electronic motor 21 is designed for 250 sterilization cycles.

INSTRUCTIONS	
At the location of use	Remove surface soiling with a disposable cloth/paper towel.
Storage and transport	No special requirements. Due to the risk of drying and corrosion, reprocessing must be performed without undue delay.
Preparation for cleaning	Remove soiling from the electronic motor with a disposable cloth/paper towel. Unscrew the motor cap, remove the cable and unscrew the handpiece carrier.
Automatic cleaning and disinfection	Equipment: Washer-disinfector with a special load carrier that ensures motors are connected to the washer-disinfector and channels are rinsed. Rinse the motor from the front. Only use a neutral cleaning agent for this purpose. Place the electronic motor in the load carrier (ensure that the channels can be rinsed). Place the motor cap and cable, and handpiece holder, in the basket. Set a cleaning cycle that offers sufficient cleaning and rinsing. Perform the final rinse with fully deionized water. Perform a 10-minute rinse cycle at 93°C to facilitate thermal disinfection. When removing the electronic motor, check the motor cap and cable, and handpiece holder, to verify whether soiling is still visible in the gaps and the grooves. If necessary, repeat the cycle or clean manually.
Manual cleaning	Equipment: Neutral cleaning agent, soft brush, running demineralized water (< 38°C) Procedure: Rinse off and brush away surface soiling on the electronic motor, motor cap and cable, and handpiece holder. Use a brush to apply cleaning agent to all surfaces and gaps. Rinse the electronic motor, motor cap and cable, and handpiece holder thoroughly under running water.
Manual disinfection	For manual disinfection, wipe the electronic motor, the motor cap and the plug and cable underneath it, and the handpiece holder, with a certified non-chlorine disinfectant.
Drying	If a drying program is not provided by the washer-disinfector, the electronic motor must be dried manually or in a drying cabinet. The handpiece holder must then be screwed back onto the motor.

Inspection and maintenance Art. No. 1974	Perform a visual inspection to check for damage, corrosion and wear. Connect Motor with the spray nozzle (Art. No. 1974) by screwing it on and spray motor for about 3 seconds and briefly wipe with a moist cloth (see instructions on spray can). Once thorough spraying has been completed, screw the cable and motor cap back onto the electronic motor.
Packaging	Individual: Pack the electronic motor in individual packaging for sterile items. The bag must be large enough to ensure that the seal is not subject to strain. Nouvag AG recommends including a sterility indicator. Sets: Sort electronic motors on trays intended for this purpose or place them on all-purpose sterilization trays.
Sterilization 135°C	Autoclave in the vacuum autoclave (Class B or S as per EN 13060) at 135°C for at least 5 minutes*. When sterilizing several instruments during one sterilization cycle, do not exceed the maximum sterilizer load. A drying cycle must be added in the case of autoclaves without a post-vacuum function. Allow the electronic motor to dry in the bag for at least 1 hour at room temperature with the paper side facing upwards. * Temperature exposure times are based on country-specific guidelines and standards. Maximum exposure time: 25 minutes.
Storage	If the sterilized electronic motor is not used immediately after sterilization, the material packaging must be labeled with the sterilization date. Including a sterility indicator is recommended.

The effectiveness of the sterilization instructions provided above for electronic motor 21 and the handpiece has been validated by Nouvag AG. The user is responsible for ensuring that the sterilization procedure performed achieves the required result. This requires validation and routine monitoring of the procedure. The staff member who completes the procedure bears sole responsibility for any deviation on his part from the instructions provided. Deviations necessitate revalidation of the effectiveness of the procedure as well as of the technical resilience of the motor with regard to the modified sterilization process.

8.3 Tubing set, Art. No. 1706



- Single-use tubing set 1706 may not be reused.
- Tubing sets must be disposed of properly after use!
- Do not use tubing sets when packaging is already open or damaged!
- Do not use tubing sets when expiry date has passed.
- Use only Nouvag tubing sets with Art. No. 1706!





Sterility cannot be guaranteed by reusing and re-sterilization of tubing sets. The characteristics of the material change in a manner that can result in failure of the system. This may result in serious infections or even patient death worst-case.

8.4 Handpiece cradle

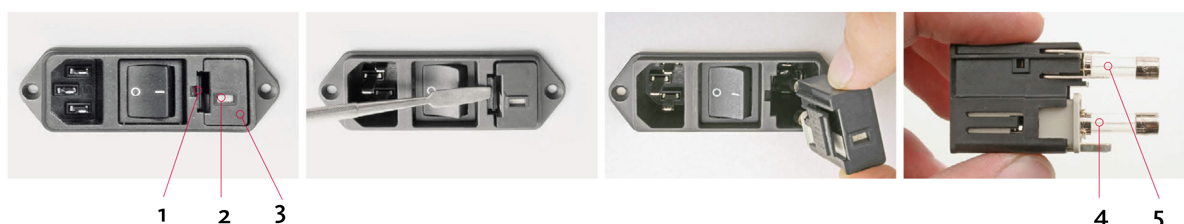
Soiled handpiece cradles are cleaned using a neutral cleaning agent and then sterilized in accordance with the same instructions as for electronic motor 21.

9 Maintenance

9.1 Replacing the control unit fuse

Users can replace faulty control unit fuses themselves. These are located at the rear of the device in the fuse slot beside the power switch:

- Unplug the power plug.
- Open the fuse slot using a screw driver.
- Replace the faulty fuse T 3.15 AL 250 V AC.
- Slide the fuse holder back in and close the fuse slot.
- Check the mains voltage shown on the fuse slot.
- Plug in the power plug again.



1. Fuse slot locking mechanism
2. Display window for voltage setting
3. Fuse slot
4. Fuse 1
5. Fuse 2

9.2 Safety inspections

The performance of safety inspections on medical devices is required by law in several countries. The safety inspection is a regular safety check that is compulsory for those operating medical devices. The objective of this measure is to ensure that device defects and risks to patients, users or third parties are identified in time.

An inspection interval of **2 years** applies to the MD 11.

NOUVAG AG offers a safety inspection service for its customers. Addresses can be found in the appendix of this operation manual under “Service centers”. For further information please contact our technical service department.

Further international service centers are listed on the Nouvag website:

www.nouvag.com › Service › Service centers

NOUVAG

10 Malfunctions and troubleshooting

Malfunction	Cause	Solution	Refer to operating instructions
Device is not operational	Control unit is not switched on	Set the power switch “I/O” to “I”	7.1 Switching the device on and off
	Power connection not established	Connect the control unit to the mains power supply	6.2 Connection to the power supply
	Incorrect operating voltage	Check the mains voltage	6.2 Connection to the power supply
	Faulty fuse	Replace the fuse	9.1 Replacing the control unit fuse
Motor does not run	Motor not switched on	Switch on the motor using the treadplate	7.9 Operation using the Vario pedal
	Motor not connected	Connect the motor cable to the control unit	5.0 Device overview 6.2 Connection to the power supply
	Handpiece or contra angle not correctly assembled	Press the handpiece firmly onto the electronic motor until it clicks into position and check that it is secure by moving it slightly in the opposite direction.	6.3 Device preparation
No irrigation fluid for instrument	Peristaltic pump not switched on	Switch on the peristaltic pump	7.9 Operation using the Vario pedal
	Tubing set incorrectly inserted	Insert tubing set correctly (note the direction)	6.3 Device preparation
	Tubing set clogged/crusted matter visible	Replace the tubing set	6.3 Device preparation
	Bottle with sodium chloride solution not ventilated	Open the ventilation filter at the drip chamber	6.3 Device preparation
	Tubing set is dripping	Replace the tubing set	6.3 Device preparation
	Roller clamp of tubing set is closed	Open roller clamp all the way	6.3 Device preparation
Pedal is not operational	Pedal not connected	Connect the pedal to the control unit	6.3 Device preparation
	Incorrect operation	Check operating instructions	7.9 Operation using the Vario pedal

If a fault cannot be rectified, please contact your supplier or an authorized service centre. The addresses are provided on the last page of the operating instructions.

EN

MD11, Error-messages on Display

Error-messages/Error Code	Cause	Solution
Basic Initialization/ W00	First Initialization	
Set default value/ W01	Parameter reset to default value	
Memory error/ E02	System Error	Send Control Unit to Service Center.
Handling error/ E03	System Error	Send Control Unit to Service Center.
Program SW error/ E04	System Error	Send Control Unit to Service Center.
User Config SW error/ E05	System Error	Send Control Unit to Service Center.
Display error/ E06	System Error	Send Control Unit to Service Center.
Pump error/ E07	System Error	Send Control Unit to Service Center.
Storing factory settings/ User Config & Program	Message while default values of parameters and programs saved to the NOU-dongle.	
Storing factory settings/ Program	Message while default values of programs are stored.	
Pedal not connected/ E10	a) Pedal not plugged in. b) Plug or cable is defective.	a) Plug in Pedal b) Send Control Unit and pedal to Service Center.
Pedal test mode/ W11	Pedal test mode switched on	Switch off device for 5 seconds, than switch on again.
Keyboard test mode/ W12	Keyboard test mode switched on	Switch off device for 5 seconds, than switch on again.
No motor connected/ E13	a) No motor connected b) Motor, motor cable, motor plug or Control Unit are is defective	a) Plug in motor b) Send motor and Control Unit to Service Center.
Unknown motor/ E16	a) Wrong motor plugged in. b) Right motor connected, but motor, motor cable, motor plug or Control Unit is defective.	a) Plug in correct motor b) Send motor and Control Unit to Service Center.
Pump is open/ E20	Motor is not working when pump compartment is open to prevent of injuries.	Close pump compartment.
Motor or pump test mode/ W21	Motor or pump test mode is switched on.	Switch off device for 5 seconds, than switch on again.
AS-mode torque reached	When max. torque setting is reached in AS-mode, this message is displayed.	Release pedal and restart motor by pressing pedal again.
Pedal locked/ W26, pedal release	If pedal is pressed at switch on procedure, pedal will not work.	Release pedal for one second.
Handpiece XX is faulty/ E29	The handpiece was exposed to excessive torque, while calibrating or testing.	- Clean handpiece and spray it thoroughly with Nou-Clean spray. - If message still displayed after testing, send handpiece to Service Center.

Handpiece XX is Ok!	Tested handpiece is OK.	
Calibrating HPXX is Ok!	Calibrated handpiece is OK.	
Testing the handpiece XX	Handpiece is testing.	
Calibrating handpiece XX!	Handpiece is calibrating.	
Nou-dongle is plugged in	Message is displayed for 1 second after NOU-dongle was plugged in.	

EN

11 Spare parts list with order numbers

Accessories	Art. no.
Clip set large CL, for attachment to the handpiece, package with 3 pieces	1881
Clip set motor cable, for attachment to the motor cable, package with 10 pieces	1873
Single-use tubing set, 2 m, sterile, 10-unit pack	1706
Y-connector, for branching tube set for internal and external cooling	1777
Internal cooling nozzle for drilling handpieces with latch system	1712
Internal cooling nozzle clip for drilling handpieces with push button system	39116
Irrigation fluid, 0.9% sodium chloride, 1 liter	1707
Nou-Clean clean and care spray	1984
Spray nozzle attachment for surgical instrument e-coupling	1958
Spray nozzle attachment for electronic motor 21	1974
Surgery Handpiece 1:1, length 90 mm, with attachable spray nozzle	1710
Surgery Handpiece 1:1, length 105 mm, with attachable spray nozzle	1950
Surgery Contra Angle 1:1, length 125 mm, with attachable spray nozzle	1960
Drilling Contra Angle 1:1, with INTRA EN3964 coupling, max. torque 10 Ncm	5050
Drilling Contra Angle 16:1, with INTRA EN3964 coupling, max. torque 30 Ncm	5060
Drilling Contra Angle 20:1, with INTRA EN3964 coupling, max. torque 80 Ncm	5053
Drilling Contra Angle 20:1 LED, with INTRA EN3964 coupling, max. torque 80 Ncm	5052
Drilling Contra Angle 32:1, with INTRA EN3964 coupling, max. torque 55 Ncm	5054
Drilling Contra Angle 70:1, with INTRA EN3964 coupling, max. torque 55 Ncm	5065

To order additional parts, please contact our customer service department.

Manual MD11 -------------------- **31665**

At Nouvag AG the manual is delivered as a PDF-File on CD-ROM, together with the according device. If you prefer a printed Version of it we will send you one, free of charge, by postal delivery. If you cannot find the manual anymore, we'll send you a spare one in PDF-Format by E-Mail.

12 Information on disposal

When disposing of the device, device parts and accessories, the regulations prescribed by law must be observed.

Do not dispose of devices with household waste!
To ensure environmental protection, old devices can be returned to the dealer or manufacturer.



Motors that have reached the end of their service life may not be disposed of with household waste. Motors must be sterilized before disposal. Please observe currently valid national disposal regulations for infectious waste.



Contaminated single-use tubing sets are subject to specific disposal requirements. Please observe currently valid national disposal regulations for infectious waste.

NOUVAG

FR

Table des matieres

1 Description

1.1 Utilisation et mode de fonctionnement

Associé à un moteur et à une pièce à main ou un contre-angle correspondant (dispositif médical indépendant), l'appareil MD 11 est utilisé en implantologie dentaire. L'appareil est conçu pour le forage, fraisage et vissage de l'os. Une pompe péristaltique pour le refroidissement des instruments rotatifs est intégrée, afin d'éviter des lésions tissulaires.

Le MD 11 doit être utilisé uniquement par du personnel spécialisé avec formation médicale.

En implantologie, l'appareil est spécifiquement utilisé pour :

- Le fraisage et le taraudage du lit d'implant
- La coupe du filet pour l'implant
- Le vissage de l'implant
- Le retrait du pilier de pose
- Le placement de la coiffe de fermet

1.2 Contre-indication

Inconnu.

1.3 Données techniques MD 11

Voltage : -------- commutable entre: 100 V~/ 115 V~/ 230 V~, 50–60 Hz
Fusible d'alimentation : -------- 2 x T 3.15 AL 250 VAC
Tension : -------- 120 VA
Composant utilisable : -------- Type B*
Classe de protection : -------- Classe I
Dimensions (L x P x H) : -------- 260 x 250 x 110 mm
Poids net : -------- 3.3 kg
Moteur :
Couplage moteur : -------- Intra couplage ISO3964
Vitesse de rotation du moteur : -------- 300 - 40.000 tr/min
Couple moteur maxi. : -------- 6 Ncm
Poids du moteur : -------- 0.280 kg
Longueur de câble du moteur : -------- 2 m
Pédal :
Indice de protection de la pédale : -------- IPX8
Pompe péristaltique :
Débit : -------- 100 ml/min
**L'élément de type B est l'instrument utilisé avec le MD 11.*

1.4 Conditions ambiantes

	Transport et stockage :	**L'utilisation :**
Humidité rel. de l'air :	Max. 90 %	Max. 80 %
Température :	0°C à 60°C	10°C à 30°C
Pression atmosphérique :	700 hPa à 1060 hPa	800 hPa à 1060 hPa

1.5 Garantie

L'achat du MD 11 vous donne droit à 1 an de garantie. Si la carte de garantie est envoyée endéans 4 semaines après la date d'achat pour enregistrement, la garantie est prolongée de 6 mois supplémentaires.
Les pièces d'usure sont exclues de la garantie. Une utilisation et une réparation non conformes ainsi que le non respect de notre mode d'emploi entrainent la perte du droit de garantie et des autres exigences.

FR

2 Explication des symboles

	Information important	135°C	Autoclavable à 135°C
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Convient à la désinfection thermique
	Avertissement	STERILE EO	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
	Fabricant		Observer le mode d'emploi
1 min. on/ 3 min. off	L'appareil est conçu pour un fonctionnement intermittent « 1 min allumé/ 3 min éteint » de 4 cycles suivis de 15 min de pause.		Les anciens appareils électriques et électroniques doivent être éliminés séparément et ne doivent pas être jetés dans les ordures ménagères. Faites attention aux instructions d'élimination des déchets locales.
	Pièce d'application de type B Pièce d'application sont les instruments	SN	Symbole avec indication du numéro de série et de la date de fabrication (année/mois)
	À usage unique	REF	Symbole avec indication de la référence
	Risque biologique	LOT	Symbole avec indication du numéro de lot
	Moteur 1		Date limite de conservation
	Pédale		Mise à la terre de protection
IPX8	Protection contre le contact et l'immersion permanente	c US	Certifié par la Canadian Standards Association (CSA)
	Date de production	CE 1275	Marquage CE et n° de l'organisme notifié

3 Consignes de sécurité

Votre sécurité, celle de votre équipe et bien entendu celle de vos patients nous tient particulièrement à cœur. Il est donc indispensable de respecter les consignes suivantes :

3.1 Compatibilité électromagnétique

Concernant la compatibilité électromagnétique, veuillez tenir compte des indications jointes à ce mode d'emploi.

3.2 Pompe péristaltique intégrée

La pompe péristaltique intégrée sert à refroidir les tissus et donc à éviter une lésion tissulaire. Elle ne peut fonctionner qu'avec des solutions aqueuses, par ex. une solution de rinçage avec 0,9% de NaCl (n° art 1707) ou une solution de Ringer. Il est strictement interdit de faire circuler des médicaments à l'aide de la pompe intégrée.

3.3 Manipulations et utilisation détournée



- Il est interdit de modifier/manipuler le MD 11 et ses accessoires. Le fabricant n'est pas responsable des dommages ultérieurs résultant d'une modification/manipulation interdite. Dans ces cas, la garantie s'éteint.
- Il est interdit d'utiliser le MD 11 en dehors des indications décrites dans le chapitre 1.1. L'utilisateur et/ou l'opérateur est l'unique responsable.

3.4 Principe fondamental


Le MD 11 ne peut être utilisé que par du personnel spécialisé avec formation médicale!


Les travaux de réparation doivent être confiés à des techniciens agréés par notre société !


Utiliser le spray Nou-Clean pour l'entretien du moteur et des pièces à main et contre-angles. L'utilisation d'autres produits peut perturber le fonctionnement et/ou entrainer la perte de la garantie !


Avant l'emploi, la mise en service et toute utilisation, l'utilisateur doit s'assurer de l'état conforme de l'appareil et des accessoires. Ceci comprend la propreté, la stérilité et la fonction.


Toute utilisation ou réparation incorrecte de l'instrument, ainsi que le non-respect de nos instructions, annule la garantie et tous les autres droits !


L'utilisation de produits étrangers relève de la responsabilité de l'utilisateur ! La fonction et la sécurité des patients ne peuvent pas être garanties en cas d'utilisation d'accessoires étrangers.

3.5 Lors de l'utilisation


L'appareil n'est pas livré stérile ! Toutes les pièces stérilisables doivent être stérilisées avant l'emploi (voir « 8.0 Nettoyage, désinfection et stérilisation »).


Ne jamais actionner les mécanismes de tension des pièces à main ou contre-angles en cours de marche ou de fin de course ! Les instruments pourraient être endommagés.


Ne pas utiliser l'appareil à proximité de mélanges combustibles.


Ne jamais saisir dans les forets ou les fraises en marche ou en fin de course : risque de blessure !


Lors du choix de l'instrument, l'utilisateur doit s'assurer que celui-ci est biocompatible selon EN ISO 10993.


Enficher les pièces à main et contre-angles uniquement lorsque le moteur électronique est à l'arrêt !


Lors de l'utilisation sur le patient, il convient impérativement de veiller à limiter la formation de cha-leur de frottement. Une influence thermique excessive entraîne la nécrose du tissu. Le développe-ment de chaleur est directement lié à la vitesse de rotation et à la pression d'application de l'instru-ment.

4 Étendue de la fourniture

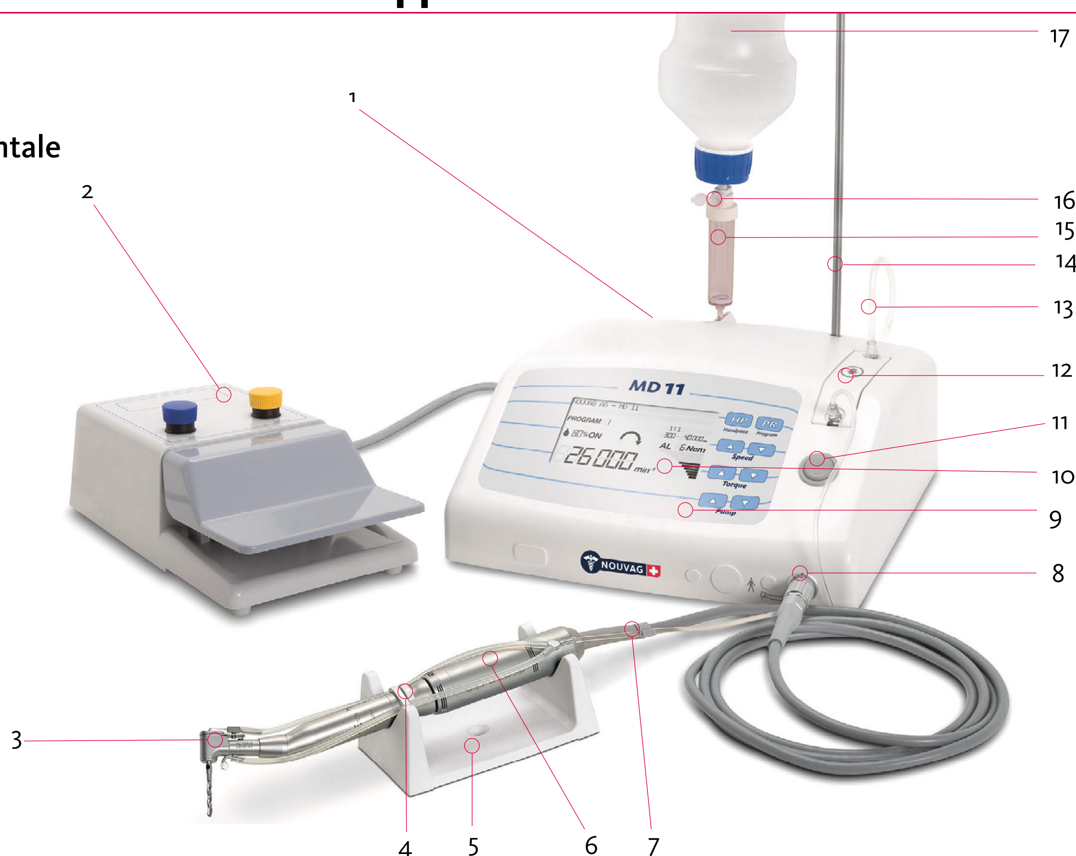
No. d'art.	Désignation	Quantité
3335	Appareil de commande MD 11	1 pièce
1866nou	Pédale au pied Vario; IPX8; électronique	1 pièce
2097	Moteur électronique 21 y comp. 2 m câble moteur	1 pièce
1706	Tubulure, stérile, 2 m, jetable	1 pièce
1873	Set de clips (10 pièces) pour le montage de la tubulure au câble moteur	1 pièce
1881	Set de clips (3 pièces) pour le montage de la tubulure à la pièce à main ou au contre-angle	1 pièce
1707	Liquide de refroidissement; solution 0,9 % NaCl-eau, 1 litre	1 pièce
1770	Statif pour liquide de refroidissement	1 pièce
1170	Support pièce à main	1 pièce
1974	Insert pour Spray Nou-Clean; pour l'entretien du moteur électronique	1 pièce
1958	Insert pour Spray Nou-Clean; pour l'entretien des instruments	1 pièce
31665	Mode d'emploi MD 11 sur CD-ROM	1 pièce


L'article suivant n'est pas livré avec l'appareil de commande en raison des directives sur le transport de matières dangereuses et doit être commandé séparément:

1984	Spray d'entretien et de nettoyage Nou-Clean	1 pièce

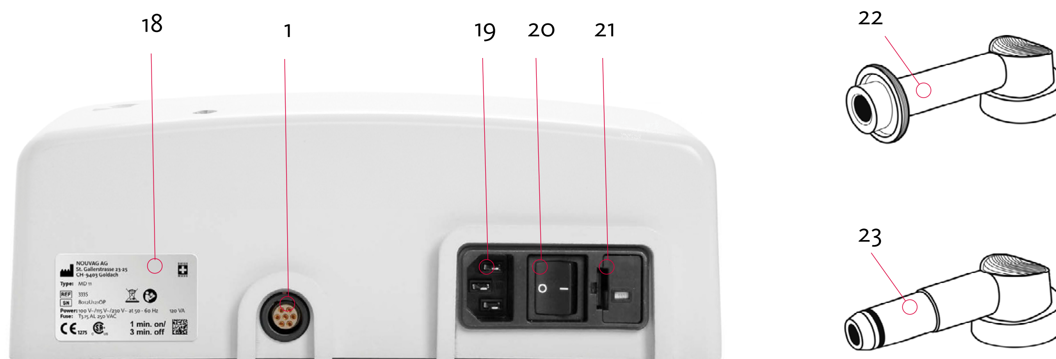
5 Vue d'ensemble de l'appareil

Vue frontale



1. Prise pédale au pied, arrière de l'appareil
2. Pédale au pied Vario
3. Contre-angles (non compris)
4. Clip pour set de montage tuyau à la pièce à main et au contre-angle
5. Support pièce à main
6. Moteur électronique
7. Clip pour set de montage tuyau au câble moteur
8. Prise moteur
9. Panneau de commande
10. Écran
11. Touche de déverrouillage pompe
12. Pompe péristaltique
13. Tubulure
14. Statif pour accrochage bouteille de liquide de refroidissement
15. Chambre compte-gouttes
16. Valve de purge
17. Bouteille de liquide de refroidissement avec de liquide de refroidissement
18. Plaquette avec indication du type, numéro de référence, numéro de série, indications pour l'alimentation électrique et fusibles
19. Prise secteur
20. Interrupteur principal
21. Compartiment à fusibles
22. Adaptateur de spray pour l'entretien du moteur
23. Adaptateur de spray pour l'entretien des pièces à main et contre-angles

Vue arrière



6 Mise en service

6.1 Installation de l'appareil

- Installez le MD 11 avec tous les composants et les instruments nécessaires sur une surface plane, de manière à ce que tous les éléments soient librement accessibles.
- Le radius d'action de l'appareil, y compris câble et contre-angle, ne peut pas être limité par des influences dérangeantes.
- La vue sur le panneau d'affichage doit toujours être garantie.
- La pédale au pied doit être placée à portée de pas entre le patient et le chirurgien.
- Il faut veiller de manière explicite à ce qu'aucun objet ne puisse tomber sur la pédale.
- La fiche secteur à l'arrière de l'appareil doit toujours être librement accessible.
- Les fentes d'aération du moteur doivent rester libres, afin d'éviter une élévation de la température du moteur.

6.2 Raccordement à l'alimentation en tension



Avant de brancher le cordon secteur dans la prise d'alimentation en tension, contrôler si la tension d'alimentation correcte est réglée à côté de l'interrupteur principal !

Si le voltage indiqué ne correspond pas à la tension de secteur locale, il faut absolument mettre le porte-fusibles gris sur le voltage correct :



A) Éteindre l'appareile et débrancher la fiche secteur.
B) Ouvrir le boîtier à fusible à l'aide d'un tournevis.
C) Retirer le porte-fusibles.
D) Retirer le porte-fusibles et le replacer de manière à ce que le voltage local apparaisse dans la petite fenêtre.
E) Remettre le porte-fusible en place et fermer le boîtier à fusible.
F) Contrôler la tension secteur indiquée sur le boîtier à fusible.
G) Rebrancher la fiche secteur.



Afin d'éviter une électrocution, l'appareil doit être raccordé uniquement à une alimentation électrique avec prise de terre.

6.3 Installation de l'appareil

1. Stérilisez le moteur (le moteur est livré non stérile). Si le moteur a déjà été stérilisé, vérifiez en sortant le moteur de l'emballage stérile si l'emballage stérile n'a pas été endommagé et que l'indicateur de stérilisation certifie bien la stérilité (si un témoin de stérilisation n'a pas été joint, l'emballage stérile doit au moins être pourvu de la date de péremption pour la conservation de produits stériles).
2. Enfichez le statif pour le liquide de refroidissement dans le support.
3. Enfichez la prise du moteur électronique dans la fiche femelle.
4. Enfichez la fiche de raccordement dans la prise appropriée « ».
5. Enficher la pièce à main ou le contre-angle stérilisé sur le moteur électronique. Bien enfoncer la pièce à main ou le contre-angle dans le moteur électronique jusqu'à ce qu'ils s'encliquètent et contrôler leur assise d'un léger mouvement en sens contraire.
6. Montage de la tubulure : Sélectionner une des deux tubulures disponibles, le no d'art. 1706 pour le refroidissement d'un seul contre-angle ou le no d'art.



Pour garantir le bon fonctionnement de l'appareil, seule l'utilisation du set de tuyaux n° d'art. 1706 est autorisée.



Contrôler la date de péremption et l'intégrité de la tubulure. Des tubulures non stériles peuvent provoquer de graves infections et dans le pire des cas entrainer la mort.





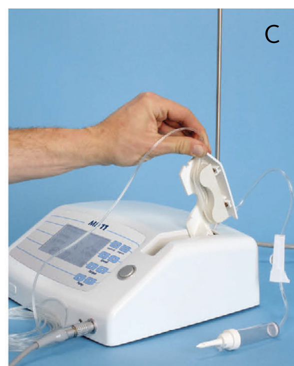
Tenir compte du marquage fléché sur le bras mobile de la pompe en introduisant la tubulure.
Il indique le sens d'écoulement du liquide de refroidissement.



Le liquide de refroidissement ne peut pas être réglé par le rouleau de pression de la tubulure ; il doit être réglé par la pompe intégrée dans le MD 11. Ouvrir donc le rouleau de pression jusqu'à la butée (veuillez respecter « 7.4.5 Réglage du débit de la pompe »).









A) Appuyer sur la touche de déverrouillage de la pompe (sur la partie supérieure de l'appareil de commande) pour ouvrir la pompe.
B) Le bras mobile avec logement de tuyau intégré s'ouvre.
C) Accrocher la tubulure dans le logement de tuyau de manière à que la partie de la tubulure avec perforateur sorte de la pompe dans la partie arrière de l'appareil. Contrôler l'assise du tuyau.
D) Enfoncer le bras mobile avec tubulure serrée jusqu'à l'encliquetage du bras mobile.





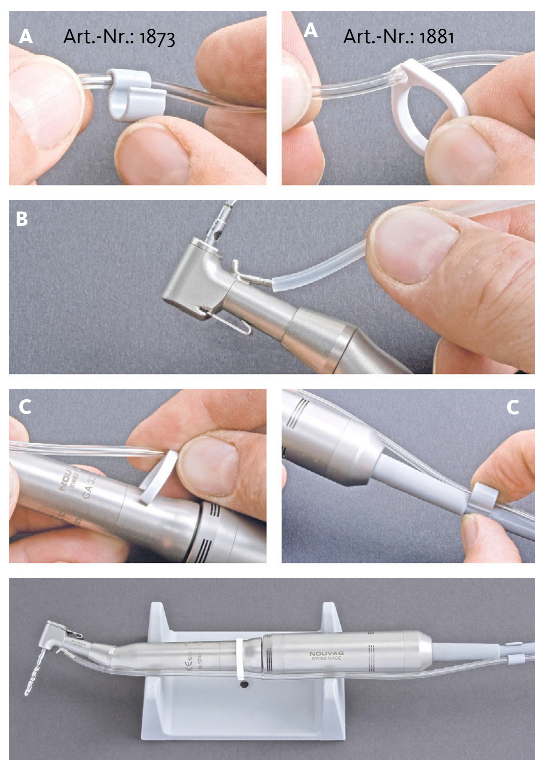


7. Enfoncer le perforateur de l'extrémité de la tubulure dans la membrane caoutchouc du bouchon de la bouteille de produit de refroidissement et accrocher la bouteille au statif.
8. Ouvrir le rouleau de pression de la tubulure jusqu'à la butée.
9. Ouvrir la valve de purge en-dessous de la chambre compte-gouttes.
10. Brancher l'appareil de commande dans la prise secteur.



Assurez-vous de la correspondance entre le voltage de service réglé et le voltage secteur typique du pays !

6.4 Montage du refroidissement externe



A) Fixer les clips du câble moteur et de la pièce à main sur le tuyau de refroidissement.

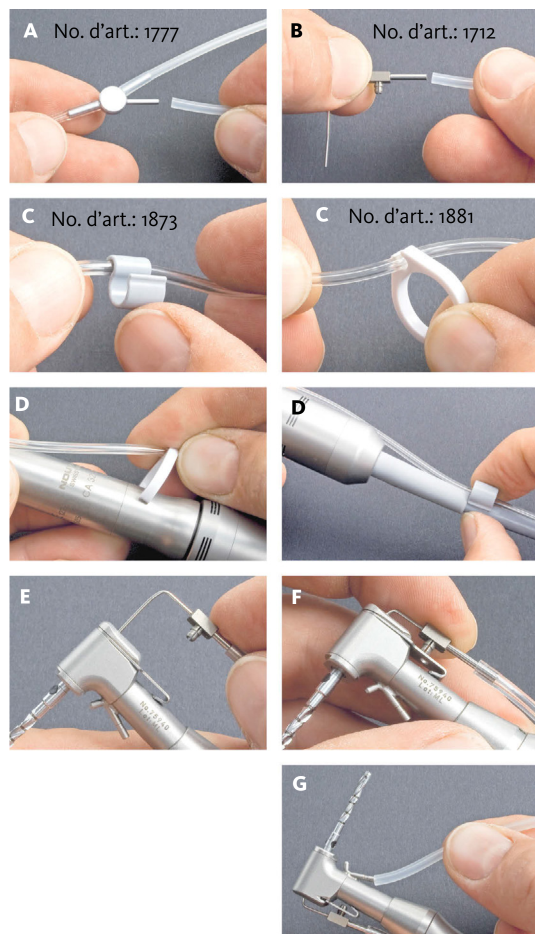
B) Fixer le tuyau de refroidissement avec le tube de refroidissement du refroidissement externe à la pièce à main ou au contre-angle.

C) Fixer la tubulure avec des clips à la pièce à main ou au contre-angle et au câble moteur.

Au besoin, fixer d'autres clips au câble moteur.

FR

6.5 Montage du refroidissement interne / externe (optionnel)





A) Fixer un morceau de tuyau de 6 cm (optionnel, n° d'art. 1773) sur les tubes de ramification du connecteur en Y (optionnel, n° d'art. 1777).

B) Raccorder un des deux morceaux de tuyau des ramifications du connecteur en Y avec le tube de refroidissement interne (livré avec les contre-angles ou optionnel, n° d'art. 1712).

C) Fixer les clips du câble moteur et de la pièce à main sur le tuyau de refroidissement.

D) Fixer la tubulure sur la pièce à main ou avec les clips pour pièce à main et les clips du câble moteur sur le câble moteur.

E) Enficher le tube de refroidissement interne avec le morceau de tuyau accroché dans l'ouverture de la tête de l'instrument (nécessite un foret spécial avec trou pour refroidissement interne).

F) Enfoncer le tenon du tube de refroidissement interne dans l'ouverture de l'aile du mécanisme de tension.

G) Raccorder le morceau de tuyau de 6 cm (optionnel, n° d'art. 1773) avec le tube de refroidissement externe.

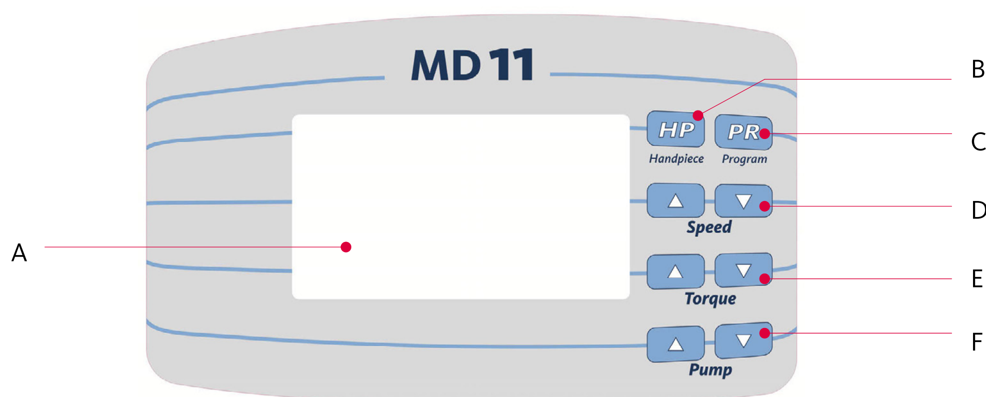
Au besoin, fixer d'autres clips au câble moteur.

7 Utilisation

7.1 Allumer/éteindre l'appareil

L'appareil de commande est allumé et éteint à l'aide de l'interrupteur principal « I/O » (à l'arrière de l'appareil). L'arrêt est possible à tout moment, il ne dépend pas d'une procédure d'arrêt.

7.2 Vue d'ensemble des éléments du panneau de commande



A) **Écran :** Affichage de divers paramètres (voir « 7.3 Vue d'ensemble : Écran en mode normal »).

B) **Touche « Handpiece » :** sélection de la pièce à main ou du contre-angle 1:1 (programme 1)

- La pression simultanée sur les deux touches « HP + PR » permet de rétablir le réglage d'usine des programmes.

C) **Touche « Program » :** sélection des programmes 2 ou 3 avec la pièce à main ou le contre-angle activé au préalable dans le menu de configuration. Le menu de configuration permet de sélectionner 4 contre-angles.

D) **Touches « Speed » :**

- Pour la limitation de la vitesse de rotation maximale pouvant être obtenue avec la pédale au pied.
  «▲» : Augmentation de la vitesse de rotation maximale, «▼» : Diminution de la vitesse de rotation maximale
- Le calibrage de la pièce à main est lancé en appuyant en même temps sur les deux touches Speed, **« Speed ▲ + ▼ »** (voir « 7.4.2 Calibrage de la pièce à main »).

E) **Touches « Torque » :**

- Pour la limitation du couple maximal.
  «▲» : Augmentation du couple maximal, «▼» : Diminution du couple maximal
- En appuyant en même temps sur les deux touches Torque, **« Torque ▲ + ▼ »,** vous pouvez passer du mode de couple AL au mode AS (voir « 7.5 Limitation du couple en mode AL » et « 7.6 Limitation du couple en mode AS »).

F) **Touches « Pump » :**

- Pour le réglage du débit pouvant être obtenu avec la pédale au pied.
  «▲» : Augmentation du débit, «▼» : Réduction du débit
- La pompe péristaltique est allumée ou éteinte en appuyant en même temps sur les deux touches Pump, **« Pump ▲ + ▼ »**.

FR

7.3 Vue d'ensemble : Écran en mode normal



A) **Ligne info**
Affichage de remarques et de messages d'erreur. En cas de messages d'erreur, l'écran est rétroéclairé en rouge.

B) **Programme**
Indique le numéro de programme sélectionné du moteur actif.

C) **Pompe**
La valeur numérique indique la performance de pompage en pour cent et le symbole de la goutte avec l'affichage ON/OFF symbolise la disponibilité de la pompe péristaltique.

D) **Sens de rotation du moteur**
La flèche indique le sens de rotation sélectionné du moteur. Le sens de rotation peut être modi-fié avec la pédale de commande **« FOR/REV ».**

E) **Vitesse de rotation actuelle**
À l'arrêt de l'appareil, la vitesse de rotation maximale sélectionnée est affichée. Lorsque le mo-teur est actionné avec la pédale, la vitesse de rotation actuelle est affichée.

F) **Affichage du rapport de transmission du contre-angle**
Affichage du rapport de transmission du contre-angle utilisé. Exemple : 1:1, 16:1, 20:1, 32:1 ou 70:1.

G) **Gamme de vitesses de rotation**
Indique la gamme de vitesses de rotation réglable de la pièce à main ou du contre-angle utilisés.

H) **Couple maximal**
Indique le couple maximal réglé.

I) **Couple actuel**
Un diagramme en barres indique graphiquement le couple actuel. Toutes les barres visibles : corres-pond au couple maximal réglé.

J) **AS/AL**
Affichage des modes du couple Automatic Stopper (AS) et Automatic Limiter (AL) (voir « 7.5 Limitation du couple en mode AL » et « 7.6 Limitation du couple en mode AS »).



La pompe péristaltique ne fonctionne que lorsque le moteur est activé avec la pédale.

7.4 Réglage des programmes

Les réglages des valeurs dépendent de la pièce à main ou du contre-angle raccordés et de la tâche à accomplir.

7.4.1 **Étape 1:** Sélection de contre-angle utilisée



La pièce à main ou le contre-angle raccordé au moteur doit correspondre au rapport de réduction sélectionné avec la touche « HP » ou « PR » et affiché sur l'écran.



«HP»- Appuyer sur la touche pour sélectionner le programme 1 avec le contre-angle 1:1.
«PR»- Appuyer sur la touche pour sélectionner le programme 2 ou 3. Le contre-angle affiché doit être activé au préalable dans le menu de configuration.

Tableau des contre-angles possibles

Dénomination pièces à main/contre-angles avec rapport de transmission	Affichage	Tours min. rpm	Tours max. rpm	Torque min. Ncm	Torque max. Ncm	Plage AS- (dép. usine) rpm	Limite Plage AS rpm (*)
Fraise à main/contre-angle, 1:1	1 : 1	300	40.000	1	6	–	–
Fraise contre-angle, 16:1	16 : 1	20	2400	5	27	Jusqu'à 20	20 – 45 *
Fraise contre-angle, 20:1	20 : 1	15	1700	10	70	Jusqu'à 20	15 – 45 *
Fraise contre-angle, 32:1	32 : 1	10	1000	10	55	Jusqu'à 20	10 – 45 *
Fraise contre-angle, 70:1	70 : 1	5	600	10	55	Jusqu'à 20	5 – 45 *

** La limitation de la plage AS (Automatic Stopper) peut être réglée dans le menu de configuration*

Les pièces à main ou contre-angles n'appartenant pas à l'assortiment propre peuvent être désactivés dans le menu de configuration (voir « 7.8 Menu de configuration, Paramètres de niveau 2, Handpiece existing »).

FR

7.4.2 **Étape 2 :** Calibrage de la pièce à main ou contre-angle

Afin que les valeurs affichées sur l'écran correspondent aux valeurs effectives de la pièce à main ou contre-angle utilisés, il est recommandé de calibrer régulièrement la pièce à main ou contre-angle.

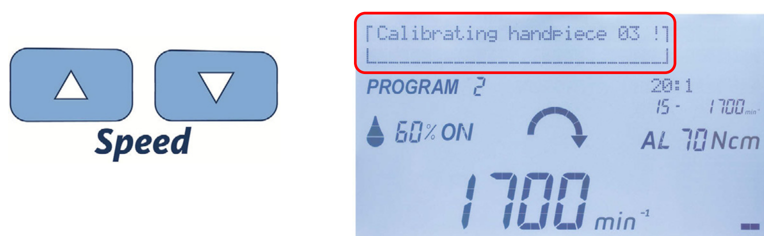
Ceci est une procédure simple mais importante, permettant de garantir la sécurité et la précision de l'utilisation de chaque pièce à main ou contre-angle.

Vous pouvez commencer le calibrage après avoir terminé toutes les préparations comme la stérilisation, l'entretien de la pièce à main et du moteur ainsi que la préparation de l'appareil et la sélection de la pièce à main décrite au dernier point 7.4.1.



Le calibrage assure des valeurs du couple correctes, qui peuvent se modifier à cause de l'usure, de quantités différentes de produits de graissage ainsi que par des dépôts et un nettoyage et entretien insuffisant de la pièce à main ou contre-angle.

1. Sélectionner le contre-angle fixé sur le moteur avec la touche « Handpiece » et s'assurer que cette pièce à main s'affiche sur l'écran.
2. Prendre en main le moteur avec pièce à main ou contre-angle enfichés et tenir à distance de sécurité du corps.
3. Appuyer en même temps sur les deux touches « Speed » (Speed ▲ + ▼). L'écran affiche « Calibrating handpiece XX ».



4. Le moteur et la pièce à main commencent à tourner et passent par différents cycles de vitesses de rotation.
5. La fin de l'étalonnage est indiquée par un signal sonore et l'affichage du message **« Handpiece is OK »** sur l'écran.



Si après le nettoyage et la lubrification, une pièce à main ne respecte pas les valeurs enregistrées lors de l'étalonnage, l'appareil affiche le message d'erreur « Handpiece XX is faulty » et l'écran est rétroéclairé en rouge.
L'encrassement, l'usure ou un défaut technique peuvent être à l'origine de cette panne. Dans ce cas, la pièce à main doit être réparée ou remplacée.



Le comportement du couple de toutes les pièces à main est contrôlé lors de l'étalonnage.
Pour la pièce à main 1:1, la commande de l'appareil est en outre adaptée en fonction des valeurs modifiées de la pièce à main afin de respecter les tolérances définies pour le comportement du couple.

7.4.3 Étape 3 : Réglage de la vitesse de rotation

La plage de vitesses de rotation dépend de la pièce à main utilisée qui doit être activée dans le menu de configuration. Dans la plage de vitesses de rotation, la vitesse maximale peut être définie. Avec la pédale de commande, il est alors possible de varier entre la valeur minimale et la valeur maximale réglée.

Réglage de la vitesse de rotation :

Appuyer sur les touches **« Speed »** : «▲»pour augmenter et «▼» pour réduire la vitesse de rotation de consigne. Si la touche est maintenue enfoncée, les valeurs sont affichées en défilage rapide.





7.4.4 Étape 4 : Réglage du couple

Après le choix de la vitesse de rotation, vous pouvez déterminer le couple hors de la gamme de couples correspondante. Les modes de couple AL et AS sont utilisés en fonction de la vitesse de rotation.



Pour des informations concernant les modes AL et AS, voir « 7.5 Limitation du couple en mode AL (Automatic Limiter) » et « 7.6 Limitation du couple en mode AS (Automatic Stopper) ».

Appuyer sur la touche **« Torque »** : «▲» pour augmenter ou «▼» pour réduire le couple maximum. Si la touche est maintenue enfoncée, les valeurs sont affichées en défilage rapide.





Représentation graphique de l'augmentation du couple. Lorsque le couple réglé est atteint, tous les éléments du graphique sont visibles.

7.4.5 Étape 5 : Réglage du débit de la pompe

Appuyer sur la touche **« Pump »** : «▲»pour augmenter ou «▼» pour réduire le débit de la pompe. Si la touche est maintenue enfoncée, les valeurs sont affichées en défilage rapide.





Le débit minimal et le maximal de la pompe ainsi que les étapes peuvent être adaptés dans le menu de configuration (voir « 7.8 Menu de configuration, Paramètres de niveau 2, Pompe »).



Pour activer ou désactiver la pompe, appuyer simultanément sur les deux touches « Pump », « Pump ▲+ ▼ » ou brièvement sur **« PUMP »** sur la pédale de commande.

7.5 Limitation du couple en mode AL (Automatic Limiter)

La fonction **« AL »** limite le couple de l'instrument. Ceci protège par ex. l'os de la formation de fissures et de fractures.

La vitesse de rotation de l'instrument reste constante jusqu'à l'atteinte du couple sélectionné. La vitesse de rotation baisse si la résistance exercée sur l'instrument dépasse la limite sélectionnée, au besoin jusqu'à l'arrêt. Le couple de l'instrument est maintenu. Si la résistance diminue, la vitesse de rotation augmente de nouveau.

Ce processus peut facilement être suivi sur l'écran avec le diagramme en barres. Les segments du diagramme en barres se remplissent au fur et à mesure de l'approche du couple préréglé. Lorsque tous les segments sont visibles, la vitesse de rotation diminue. Dès que la pression sur l'instrument est réduite, le couple diminue de nouveau. Le diagramme en barres sur l'écran recule et la vitesse de rotation de l'instrument augmente de nouveau.

Le mode AL est actif sur l'ensemble de la gamme de vitesses de rotation, sauf si le mode AS est actif.

7.6 Limitation du couple en mode AS (Automatic Stopper)

La fonction **« AS »** limite le couple de l'instrument. Le moteur électronique s'arrête directement dès que le couple préréglé est atteint. Le moteur électronique ne fournit plus de puissance. Pour relancer le moteur électronique, il faut lâcher la plaque et appuyer de nouveau dessus.

Le diagramme en barres augmente constamment sur l'écran jusqu'à ce qu'il soit entièrement rempli et que le couple maximal soit atteint, avant de retomber totalement sur la position zéro.



La fonction « AS » n'est active que pour certains contre-angles et dans certaines plages uniquement.

Le mode AS est automatiquement activé des vitesses minimales aux vitesses ci-contre.

Contre-angle	16:1	20:1	32:1	70:1
Drehzahlen U/min.	20	20	20	20

(Voir « 7.8 Menu de configuration, Paramètres de niveau 2, Plage AS »)

La limite supérieure de la plage peut être modifiée dans le menu de configuration.



Pour les plages de vitesses suivantes, le mode AS/AL peut aussi être modifié manuellement en appuyant en même temps sur les deux touches Torque **« Torque ▲ + ▼ ».**

Contre-angle	16:1	20:1	32:1	70:1
de T/min. à T/min.	20 45	15 45	10 45	5 45

7.7 Mémorisation de divers programmes

Sur MD 11, 3 programmes différents peuvent être enregistrés (programmes 1 à 3). Le programme actif est affiché sur l'écran. Tous les réglages modifiés par l'utilisateur pour :

- Pièce à main /Rapport de transmission
- Vitesse maximale
- Couple maximal
- Pompe On/Off
- Performance de la pompe
- Mode AS/AL

... sont automatiquement mémorisés dans tous les programmes.

Pour modifier un programme, il suffit donc de sélectionner le programme correspondant et de modifier les paramètres. Les valeurs sont mémorisées lorsque l'appareil est éteint.



Le dernier programme sélectionné avec le dernier moteur sélectionné apparait toujours sur l'écran lors de la mise en marche du MD 11 !

7.8 Menu de configuration

L'utilisateur peut adapter l'appareil à ses besoins individuels dans le menu de configuration. Les paramètres sont répartis sur différents niveaux. Les informations suivantes peuvent être déduites du menu de configuration ou les paramètres réglés selon les besoins individuels :

- Version du logiciel
- Numéro de série Carte mère
- Lumière écran, clarté
- Compteur heures de service MD 11
- Compteur heures de service Moteur
- Compteur heures de service pompe produit de refroidissement
- Activation des pièces à main possibles
- Limitation de la vitesse de rotation maximale des pièces à main
- Plage d'effet du mode AS
- Comportement de la pompe
- Comportement du moteur
- Comportement du couple en rotation inverse
- Remise sur réglage d'usine



Attention en modifiant les paramètres. Un comportement inhabituel de l'instrument pendant l'opération peut entrainer de mauvaises réactions et donc mettre en danger le patient.
Contrôler tout réglage et tout nouveau comportement de l'instrument.

Entrée dans le menu de configuration :



- Appuyer sur **« HP »** et **« Speed ▼ »** pendant environ 3 secondes jusqu'à émission d'un long signal so-nore.

  Sur l'écran, dans la ligne info, le signe **« > »** indique, que vous vous trouvez dans le menu de configuration:

Les flèches en début de ligne indiquent qu'il s'agit du menu de configuration.

>Software
>Version V1.00

- Sélectionner avec **« HP »** ou **« PR »** le paramètre souhaité.
- Activer avec **« Speed ▼»** la fonction de modification du paramètre.
- Sélectionner avec **« HP »** ou **« PR »** la valeur souhaitée.
- Pour confirmer la saisie, appuyer pendant 1 seconde sur **« Speed ▼»** jusqu'à émission d'un signal so-nore court
- Pour supprimer la saisie, appuyer brièvement sur **« Speed ▼»**, la valeur initiale s'affiche de nouveau.



Sortie du menu de configuration :

- Pour quitter le menu de configuration, appuyer sur **« HP »** et **« PR »** pendant 3 secondes jusqu'à émis-sion d'un long signal sonore.

Paramètres Niveau 1

Groupe/Paramètre	Autorisation	Départ usine	Définition
Software/Version	Lire	VX.XXXX	Affichage de la version actuelle du logiciel
Hardware/Serial number MB	Lire	XXXXXXXXXX	Affichage du numéro de série de la carte-mère
Backlight/brightness (0. .10)	Lire / Modifier	9	Clarté de l'écran, réglable: 0, ..., 10
Operating hours/Control Unit	Lire	0	Affichage du nombre d'heures de service du MD 11
Operating hours/Motor	Lire	0	Affichage du nombre d'heures de service du moteur
Operating hours/Pump	Lire	0	Affichage du nombre d'heures de service de la pompe
Error memory/ 1 – 8	Lire	0	Affichage chronologique des 8 derniers messages d'erreur.

Paramètres Niveau 2

Les valeurs du niveau 2 peuvent être modifiées après l'entrée du mot de passe «9403». Entrée du mot de passe : Appuyer sur Enter, appuyer sur Select ▲ ou ▼ (maintenir la touche enfoncée pour un défilage rapide aller/retour).

Activation de la pièce à main	Nom pièce à main sur écran	Choix	Départ usine	Définition
Handpiece existing/HP 02	16 : 1	yes/no	no	Seulement une pièce à main ou contre-angle peut etre activé.
Handpiece existing/HP 03	20 : 1	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 04	32 : 1	yes/no	no	
Handpiece existing/HP 05	70 : 1	yes/no	no	

FR

Vitesse max. pièces à main	Nom pièce à main sur écran	Plage vitesse de rotation T/min	Départ usine	Définition
Handpiece max speed/HP 01	1 : 1	300 – 40.000	40.000	Limitez ici la vitesse de rotation de vos pièces à main selon vos propres valeurs d'expérience.
Handpiece max speed/HP 02	16 : 1	20 – 2400	2400	
Handpiece max speed/HP 03	20 : 1	15 – 1700	1700	
Handpiece max speed/HP 04	32 : 1	10 – 1000	1000	
Handpiece max speed/HP 05	70 : 1	5 – 600	600	

Plage AS pour pièces à main	Nom pièce à main sur écran	Plage vitesse de rotation T/min	Départ usine	Définition
Handpiece AS-Mode/HP 02	16 : 1	20 – 45	20	Effet plage AS 20 – 45 T/min
Handpiece AS-Mode/HP 03	20 : 1	15 – 45	20	Effet plage AS 15 – 45 T/min
Handpiece AS-Mode/HP 04	32 : 1	10 – 45	20	Effet plage AS 10 – 45 T/min
Handpiece AS-Mode/HP 05	70 : 1	5 – 45	20	Effet plage AS 5 – 45 T/min

Paramètres pompes	Plage de réglage	Départ usine	Définition
Pump/ Backwards turn mode variable	No/Yes	Yes	Les pressions diffèrent dans le tuyau en fonction de la vitesse de la pompe. En mode Variable, ceci est pris en compte, afin d'éviter de manière sûre tout flux ultérieur.
Pump/ Way backwards	1 – 100 %	25 %	Déterminez jusqu'où peut aller la marche arrière de la pompe lorsqu'elle a été arrêtée.
Pump/ Speed backwards	10 – 50 %	33 %	Déterminez la vitesse de la marche arrière de la pompe, afin d'éviter une pulvérisation ultérieure après l'arrêt de la pompe.
Pump/Range 1 increment	1 – 10 %	5 %	Étapes plage 1
Pump/ Range 1 end	5 – 50 %	10 %	Indiquez la valeur jusqu'à laquelle la plage 1 est efficace.
Pump/Range 2 increment	1 – 10 %	5 %	Étapes plage 2
Pump/ Range 2 end	10 – 90 %	50 %	Indiquez la valeur jusqu'à laquelle la plage 2 est efficace.
Pump/Range 3 increment	1 – 10 %	10 %	Étapes plage 3
Pump/ Range 3 end	20 – 100 %	100 %	Indiquez la valeur jusqu'à laquelle la plage 3 est efficace.

Moteur 21, 40.000 T/min	Plage d'entrée	Départ usine	Définition
Motor 21, 40.000 rpm/ Speed min.	300 – 5000 T/min	300 T/min	Entrée de la vitesse minimale avec laquelle doit tourner le moteur.
Motor 21, 40.000 rpm/ Speed max.	5000 – 40.000 T/min	40.000 T/min	Entrée de la vitesse maximale avec laquelle peut tourner le moteur.
Motor 21, 40.000 rpm/ Ramp start	1 – 1000 ms/10.000 T/min	100 ms	Entrée du temps d'accélération pour 10.000 T/min
Motor 21, 40.000 rpm/ Ramp stop	1 – 1000 ms/10.000 T/min	50 ms	Entrée du temps de freinage pour 10.000 T/min

La valeur maximale du couple augmente brièvement pendant le démarrage en marche arrière. Les implants ou les vis fixés peuvent ainsi être libérés plus facilement.

Couple de la marche arrière	Plage d'entrée	Départ usine	Définition
Reverse Torque/Increase	5 – 30 %	25 %	Augmentation du couple réglé en rotation arrière.
Reverse Torque/Increase time	100 – 2000 ms	500 ms	Temps pendant lequel le couple est augmenté.



- **Attention :** En restaurant les réglages départ usine, tous les paramètres (sauf date/heure) sont remis en l'état à la livraison.

Remise de l'appareil sur le réglage d'usine	Choix	Départ usine	Définition
Default value/Set default value	Yes/No	–	Restauration des paramètres départ usine du menu de configuration.

Sortie du menu de configuration :

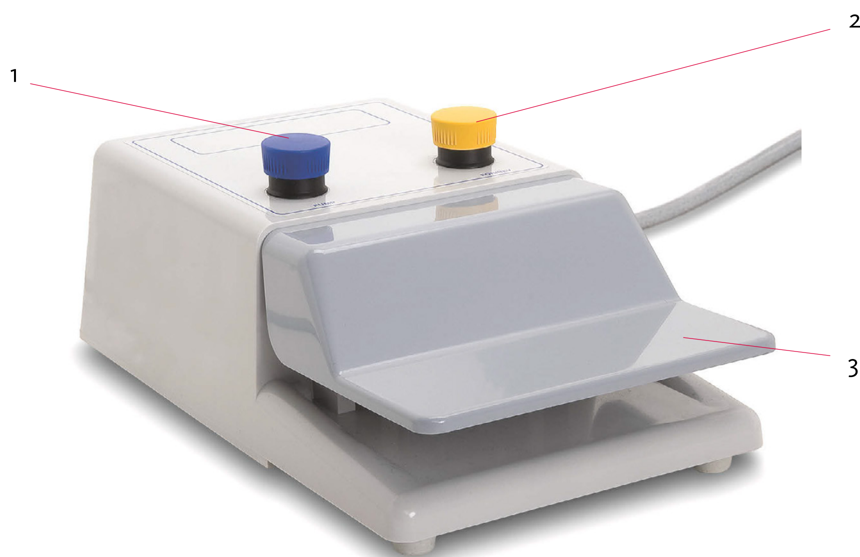
- Pour quitter le menu de configuration, appuyer sur les touches « **HP** » et « **PR** » pendant 3 secondes jusqu'à émission d'un long signal sonore.



NOUVAG

FR

7.9 Commande avec la pédale au pied Vario



1. **Touche « PUMP » :**
   Pression brève sur la touche : démarrage/arrêt de la pompe (voir l'affichage sur l'écran).
   Pression longue sur la touche : augmenter la vitesse de la pompe (voir l'affichage sur l'écran).

2. **Touche « FOR/REV » :**
   Pression brève sur la touche : changement du sens de rotation (voir l'affichage sur l'écran).

3. **Plaque marchepied :**
   La plaque marchepied de la pédale de commande permet de varier la vitesse de rotation du moteur et d'activer la pompe.

Pédale...	Moteur :	Pompe :
... non enfoncée	Moteur arrêté	Pompe arrêtée
... légèrement enfoncée	Le moteur tourne doucement	Pompe en marche, si « On » s'affiche (vitesse de rotation réglée comme sur appareil)
... complètement enfoncée	Le moteur tourne à la vitesse maxi (vitesse de rotation réglée comme sur l'appareil)	Pompe en marche, si « On » s'affiche (vitesse de rotation réglée comme sur l'appareil)



Pour des raisons de sécurité, l'appareil ne peut être commandé qu'avec la pédale au pied.

7.10 Contrôle des fonctions

Avant toute utilisation du MD 11 et de ses accessoires, l'utilisateur doit s'assurer de l'état conforme, sans défaut des différents composants; ceci comprend la propreté, la stérilité et le fonctionnement. Toutes les indications sur l'appareil et les accessoires doivent être lisibles et il ne peut pas y avoir de pièces détachées dans l'appareil. Après l'allumage, les dernières données réglées apparaissent sur l'écran.

7.10.1 Moteur électronique

Avec les touches de sélection **« Speed »**, régler la vitesse de rotation du micromoteur sur la valeur maximale. Pour le contre-angle 1:1, cette valeur est de 40.000 tr/min. Sur tous les autres contre-angles possibles, cette vitesse de rotation baisse en fonction du rapport de réduction. Appuyer sur la plaque marchepied de la pédale de commande : le micromoteur démarre et accélère jusqu'à la vitesse maximale de 40.000 tr/min. Lorsque la plaque marchepied est relâchée, le micromoteur décélère.



- Le moteur électronique est conçu pour un fonctionnement intermittent « 1 min allumé/ 3 min éteint » de 4 cycles suivis de 15 min de pause. Le moteur peut subir des dommages dus à une augmentation excessive de la température et provoquer des brûlures en cas de contact.
- Les fentes d'aération du moteur doivent rester libres, afin d'éviter une élévation de la température du moteur.

7.10.2 Pompe péristaltique

Appuyer brièvement sur la touche **« PUMP »** de la pédale au pied, la pompe péristaltique est disponible, ce qui est indiqué par le symbole de la goutte sur l'écran. Appuyer sur la plaque de la pédale au pied, la pompe péristaltique et le moteur électronique démarrent. De l'eau sort du tube de refroidissement au contre-angle.

7.10.3 Sens de rotation du moteur électronique

Appuyer brièvement sur la touche **« FOR/REV »** de la pédale au pied, le sens de rotation du moteur électronique change. Appuyer sur la plaque de la pédale au pied, le moteur électronique tourne avec un sens de rotation à gauche et un signal sonore continu retentit. Relâcher la plaque de la pédale au pied, le moteur électronique s'arrête et le signal sonore s'éteint. En appuyant de nouveau sur la touche **« moteur »**, le sens de rotation du moteur est de nouveau à droite, ce qui est indiqué sur l'écran avec le symbole de direction.

FR

8 Nettoyage, désinfection et stérilisation

Pour l’entretien du matériel, merci de vous conformer aux instructions suivantes :



- Nettoyer, désinfecter et stériliser après chaque utilisation.
- Toujours stériliser le matériel, emballé dans un sac transparent.
- Le sac de stérilisation ne doit pas être rempli à plus de 80 %.



- Stériliser le matériel à 135°C pendant au moins 5 minutes.
- Si le matériel stérilisé ne doit pas être utilisé immédiatement, il doit être étiqueté sur l’emballage avec indicateur et date de stérilisation.
- Nouvag AG conseille l’ajout d’un indicateur de stérilité

8.1 Unité de contrôle et pédale

Procéder à une désinfection extérieure par essuyage avec un agent de désinfection de surfaces microbiologique contrôlé ou de l’alcool isopropylique à 70 %. La plaque frontale de l’unité de commande est hermétique et lavable.

8.2 Moteur électronique 21

Limitation relative à la réutilisation	Le conditionnement fréquent n'a pas d'incidence majeure sur les micromoteurs. La fin de la durée de vie du produit est généralement causée par l'usure et les dommages survenant lors de son utilisation. Le moteur électronique 21 est conçu pour 250 cycles de stérilisation.

CONSIGNES	
Sur le lieu d'utilisation	Enlever les impuretés présentes sur les surfaces avec un chiffon à usage unique ou une serviette en papier.
Conservation et transport	Pas d'exigences particulières. Éviter d'attendre trop longtemps pour conditionner le produit en raison du risque de corrosion et de séchage des impuretés.
Pré-nettoyage	Enlever les impuretés présentes sur le micromoteur avec un chiffon à usage unique ou une serviette en papier. Dévisser le couvercle du moteur, retirer le câble et dévisser le support de pièce à main.
Nettoyage et désinfection automatiques	Matériel : Automate de nettoyage/désinfection avec support de chargement permettant le raccordement des moteurs à l'automate de nettoyage/désinfection et assurant le rinçage des conduits. Placer le moteur par l'avant. Utiliser exclusivement un détergent neutre. Placer le micromoteur dans le support de chargement (l'automate doit rincer les conduits). Monter le couvercle du moteur avec câble et support de pièce à main dans le panier. Lancer le cycle de nettoyage en s'assurant d'un nettoyage et d'un rinçage suffisants. Utiliser de l'eau déminéralisée pour le dernier rinçage. Pour la désinfection thermique, procéder à un rinçage pendant 10 minutes à 93°C. Lors du retrait du moteur électronique, du couvercle du moteur avec câble et support de pièce à main, contrôler s'il y a encore des saletés visibles dans les espaces intermédiaires et les rainures. Si nécessaire, répéter le cycle ou effectuer un nettoyage manuel.
Nettoyage manuel	Équipement : produit de nettoyage neutre, brosse douce, eau courante, déminéralisée (< 38°C) Procédure : Rincer et brosser les saletés de surface sur le moteur électronique, couvercle du moteur avec câble et support de pièce à main. Appliquer le produit de nettoyage avec la brosse sur toutes les surfaces et les espaces intermédiaires. Rincer soigneusement le moteur électronique, couvercle du moteur avec câble et support de pièce à main à l'eau courante.
Désinfection manuelle	Pour la désinfection manuelle, essuyer le moteur électronique, couvercle du moteur avec câble et support de pièce à main avec des produits de désinfection contrôlés (sans chlore).
Séchage	Si l'automate de nettoyage/désinfection ne propose pas un programme de séchage, sécher le micromoteur manuellement ou dans une étuve. Revisser ensuite le support de pièce à main sur le moteur.

Inspection et entretien No d'art. : 1974	Effectuer un contrôle visuel sur dommages, corrosion et usure. Visser le moteur sur l'insert pour spray (nº d'art. 1974) et vaporiser en profondeur le spray NOU-CLEAN pendant 3 secs. puis essuyer brièvement avec un tissu humide (voir mode d'emploi sur la boite de spray). Après la vaporisation en profondeur, revisser le support de pièce à main et revisser le câble avec couvercle du moteur sur le moteur électronique.
Emballage	Éléments séparés : Emballer le moteur électronique dans un emballage unique pour produits stériles. Le sachet doit être suffisamment grand pour que le scellage ne se trouve pas sous tension. Nouvag AG conseille l'ajout d'un indicateur de stérilité. Sets : Placer les moteurs électroniques sur les plateaux prévus à cet effet ou sur des plateaux de stérilisation à usage multiple.
Stérilisation 135°C	Autoclaver dans un autoclave sous vide (classe B ou S selon EN 13060) à 135°C pendant au moins 5 minutes*. Ne pas dépasser le chargement maximal du stérilisateur lors de la stérilisation de plusieurs instruments pendant un même cycle. Respecter une phase de sèchement en cas d'autoclave sans vide ultérieur. Laisser sécher le moteur électronique dans son sachet, le côté papier vers le haut pendant au moins i heure à température ambiante. * Les temps de maintien de la température sont fixées selon les directives et les normes valables du pays, temps de maintien maximal 25 minutes.
Stockage	Sil e moteur électronique stérilisé n'est pas directement utilisé après la stérilisation, la date de stérilisation doit être indiquée sur l'emballage. Il est recommandé d'ajouter un indicateur de stérilité.

Les consignes énoncées ci-dessus ont été approuvées et validées par NOUVAG AG pour le conditionnement d'un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que le conditionnement du dispositif médical, tel qu'il a été réalisé avec le matériel, les produits et le personnel du site où a lieu la préparation, répond aux exigences de stérilité attendues. La méthode de conditionnement doit être validée et régulièrement contrôlée. Si l'utilisateur opte pour une méthode de conditionnement autre que celle décrite ci-dessus, il doit veiller à évaluer attentivement son efficacité ainsi que ses éventuelles incidences négatives.

8.3 Sets de tuyau nº d'art. 1706



- Les tubulures jetables, nº d'art. 1706, ne peuvent pas être réutilisés !
- Les tubulures utilisées doivent être éliminés conformément aux règles !
- Ne pas utiliser la tubulure en cas d'emballage ouvert ou endommagé !
- Ne pas utiliser la tubulure en cas de dépassement de la date de péremption !
- Utiliser uniquement les tubulures Nouvag nº d'art. 1706 !





La stérilité ne peut pas être garantie en cas de réutilisation et/ou de nouvelle stérilisation de la tubulure. Les propriétés du matériel en sont modifiées de manière telle qu'elles peuvent entrainer une panne du système. De graves infections peuvent en découler et, dans le pire des cas, entrainer la mort du patient.

8.4 Support de pièce à main

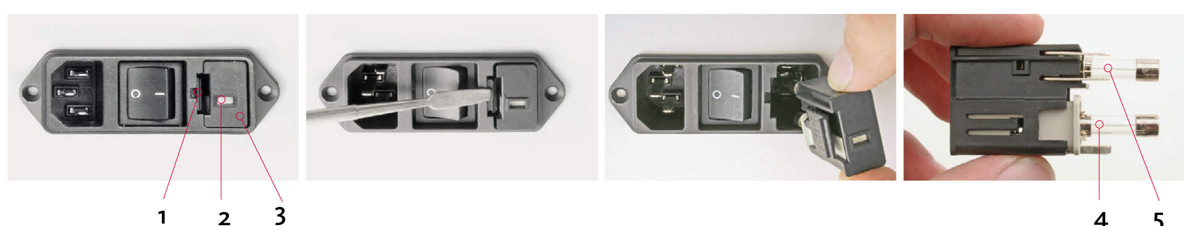
Les supports de pièce à main sales sont nettoyés avec un produit de nettoyage ménager puis stérilisés selon les instructions valables pour le moteur 21.

9 Maintenance

9.1 Remplacement du fusible de l’unité de contrôle

Un fusible défectueux sur l’unité de contrôle peut être facilement remplacé, sans aide extérieure. Il se trouve à l’arrière de l’appareil dans le compartiment à fusible près de l’interrupteur principal :

- Débrancher le câble principal.
- Ouvrir le compartiment à fusibles avec un tournevis.
- Remplacer le fusible défectueux T 3.15 AL 250 V AC.
- Remettre la porte fusible et fermer le compartiment à fusible.
- Contrôler la tension de secteur affichée sur la boite de fusibles.
- Rebrancher le câble principal.



1. Fermeture du compartiment à fusible
2. Affichage du voltage
3. Compartiment à fusible
4. Fusible 1
5. Fusible 2

9.2 Contrôles

Certains pays exigent des contrôles techniques de sécurité (CTS) des dispositifs médicaux dans des ordonnances. Le contrôle technique de sécurité est une vérification périodique de la sécurité prescrite pour les utilisateurs de dispositifs médicaux. L’objectif de cette mesure est de reconnaitre à temps des défauts de l’appareil et les risques pour les patients, les utilisateurs ou des tiers.

L’intervalle de contrôle prévu pour le MD 11 est de **2 ans**.

La NOUVAG AG offre un contrôle technique de sécurité à ses clients. Vous trouverez les adresses dans l’annexe du mode d’emploi, sous « Service Places ». Veuillez contacter notre service technique pour plus d’informations.

D’autres points de service internationaux sont indiqués sur le site Web de Nouvag :

www.nouvag.com › Service › Service Places

FR

10 Problèmes et détection des problèmes

Problème	Cause	Solution	Référence dans le mode d'emploi
L'appareil ne fonctionne pas	L'unité de contrôle n'est pas en marche	Mettre l'interrupteur principal « I/O » sur « I »	7.1 Allumer / éteindre l'appareil
	Pas de branchement au courant	Brancher l'unité de contrôle au courrant	6.2 Raccordement à l'alimentation en tension
	Mauvais voltage	Vérifier le voltage	6.2 Raccordement à l'alimentation en tension
	Fusible défectueux	Changer le fusible	9.1 Remplacement des fusibles de l'appareil de commande
Le moteur ne tourne pas	Le moteur n'est pas en marche	Mettre le moteur en marche en appuyant sur la pédale	7.9 Commande avec la pédale au pied Vario
	Pas de connexion au moteur	Brancher le câble du moteur à l'unité	5.0 Vue d'ensemble de l'appareil 6.2 Raccordement à l'alimentation en tension
	Pièce à main ou contre-angle mal installée	Bien enfoncer la pièce à main ou le contre-angle dans le moteur électronique jusqu'à ce qu'il s'encliquète et contrôler son assise d'un léger mouvement en sens contraire.	6.3 Installation de l'appareil
Pas de liquide de refroidissement dans l'instrument	La tubulure n'est pas en marche	Mettre la tubulure en marche	7.9 Commande avec la pédale au pied Vario
	Tubulure mal clampée	Clamper la tubulure correctement (vérifier le sens)	6.3 Installation de l'appareil
	Tubulure collée/incrustée	Changer la tubulure	6.3 Installation de l'appareil
	Bouteille de solution de chlorure de sodium non ventilée	Ouvrir le filtre de ventilation dans la chambre compte-gouttes	6.3 Installation de l'appareil
	La tubulure fuit	Remplacer la tubulure	6.3 Installation de l'appareil
	Rouleau de pression de la tubulure fermé	Ouvrir le rouleau de pression jusqu'à la butée	6.3 Installation de l'appareil
La pédale ne fonctionne pas	La pédale n'est pas branchée	Brancher le câble de la pédale à l'unité de contrôle	6.3 Installation de l'appareil
	Mauvais fonctionnement	Vérifier le mode d'emploi	7.9 Commande avec la pédale au pied Vario

Si le problème ne peut être résolu, merci de contacter le fournisseur ou un agent agréé. Les adresses se trouvent sur la dernière page du mode d'emploi.

MD11, Messages d'erreur affichés

indication d'erreur/Code d'erreur	Origine	Remède
Basic Initialisation/W00	Première initialisation de base	
Set default value/W01	Réglage d'usine des paramètres	
Memory error/ E02	Erreur du système	Envoyer le module de commande au centre de service.
Handling error/ E03	Erreur du système	Envoyer le module de commande au centre de service.
Program SW error/ E04	Erreur du système	Envoyer le module de commande au centre de service.
UserConfig SW error/ E05	Erreur du système	Envoyer le module de commande au centre de service.
Display error/ E06	Erreur du système	Envoyer le module de commande au centre de service.
Pump error/ E07	Erreur du système	Envoyer le module de commande au centre de service.
Storing factory settings/ User Config & Program	Message s'affichant pendant l'enregistrement des réglages d'usine des paramètres et des programmes avec le dongle NOU.	
Storing factory settings/ Program	Message s'affichant pendant l'enregistrement des réglages d'usine des programmes.	
Pedal not connected/ E10	a) La pédale n'est pas branchée. b) Fiche ou câble défectueux.	a) Brancher la pédale. b) Envoyer le module de commande et la pédale au centre de service
Pedal test mode/ W11	Essai de fonctionnement de la pédale activé.	Éteindre l'appareil pendant 5 secondes, puis le rallumer.
Keyboard test mode/ W12	Essai de fonctionnement du clavier activé.	Éteindre l'appareil pendant 5 secondes, puis le rallumer.
No motor connected/ E13	a) Aucun moteur n'est branché. b) Moteur, câble du moteur, fiche du moteur ou module de commande défectueux.	a) Brancher un moteur. b) Envoyer le module de commande et le moteur au centre de service.
Unknown motor/ E16	a) Raccord moteur 2 sélectionné et un moteur non autorisé branché. b) Un moteur autorisé branché sur la douille moteur 2, mais moteur, câble du moteur, fiche du moteur ou module de commande défectueux.	a) Brancher un moteur autorisé. b) Envoyer le module de commande et le moteur au centre de service.
Pump is open/ E20	Lorsque le capot de la pompe est ouvert, le moteur ne tourne pas pour éviter tout risque de blessure.	Fermer le capot de la pompe.
Motor or pump test mode/ W21	Essai de fonctionnement du moteur ou de la pompe activé.	Éteindre l'appareil pendant 5 secondes, puis le rallumer.
AS-mode torque reached	Si en mode AS, le couple maximal réglé est atteint, le moteur 2 s'arrête et ce message s'affiche.	Retirer le pied de la pédale et actionner de nouveau la pédale pour redémarrer le moteur.
Pedal locked/ W26, pedal let go	Si pendant l'activation du module de commande la pédale a été actionnée, la pédale est verrouillée.	Relâcher la pédale pendant 1 seconde.

Handpiece XX is faulty/ E29	Lors de l'étalonnage ou de l'essai de fonc-tionnement, la pièce à main/le contre-angle a absorbé un couple trop important.	- Nettoyer la pièce à main/le contre-angle et traiter avec le spray Nou-Clean. - Si lors de l'essai de fonctionnement qui suit, le message s'affiche encore, la pièce à main/le contre-angle doit être envoyé au centre de service.
Handpiece XX is Ok!	La pièce à main/le contre-angle testé est OK.	
Calibrating HPXX is Ok!	La pièce à main/le contre-angle étalonné est OK.	
Testing the handpiece XX	La pièce à main est testée.	
Calibrating handpiece XX!	La pièce à main est testée.	
NOU-Dongle is plugged in	Ce message s'affiche pendant une seconde lorsque le dongle NOU est branché.	

FR

Les messages d'erreur rétroéclairés en rouge sont également rétroéclairés en rouge sur l'écran du module de commande. Les autres messages s'affichent à titre informatif et ne requièrent aucune action de l'utilisa-teur.

11 Références des pièces détachées

Accessoires	Article réf.
Set de clips large CL, pour le montage de la tubulure à la pièce à main, emballage de 3 pièces	1881
Set de clips, pour le montage de la tubulure au câble du moteur, emballage de 10 pièces	1873
Set de tuyau jetable, 2 m, stérile, emballage de 10 pièces	1706
Connecteur en Y, pour la ramification de la tubulure pour le refroidissement interne et externe	1777
Tube de refroidissement pour le refroidissement interne des fraises à queue	1712
Clip de tube de refroidissement pour le refroidissement interne des fraises à bouton pression	39116
Liquide de refroidissement, 0,9 % NaCl, 1 litre	1707
Nou-Clean, spray d'entretien et de nettoyage	1984
Insert pour tube de vaporisation pour fixation en E des instruments chirurgicaux	1958
Insert pour tube de vaporisation pour moteur électronique 21	1974
Pièce à main de chirurgie 1:1, longueur 90 mm, avec tube de pulvérisation enfichable	1710
Pièce à main de chirurgie 1:1, longueur 105 mm, avec tube de pulvérisation enfichable	1950
Pièce à main de chirurgie 1:1, longueur 125 mm, avec tube de pulvérisation enfichable	1960
Fraise contre-angle 1:1, avec accouplement INTRA EN3964, couple max. 10 Ncm	5050
Fraise contre-angle 16:1, avec accouplement INTRA EN3964, couple max. 30 Ncm	5060
Fraise contre-angle 20:1, avec accouplement INTRA EN3964, couple max. 80 Ncm	5053
Fraise contre-angle 20:1 LED, avec accouplement INTRA EN3964, couple max. 80 Ncm	5052
Fraise contre-angle 32:1, avec accouplement INTRA EN3964, couple max. 55 Ncm	5054
Fraise contre-angle 70:1, avec accouplement INTRA EN3964, couple max. 55 Ncm	5065

Mode d'emploi MD11 ---------- 31665

Le mode d'emploi est fourni par Nouvag AG sur CD-ROM au format pdf avec l'appareil. Si vous préférez une version imprimée, elle vous est envoyée sur demande gratuitement par courrier.
En cas de perte du mode d'emploi, un nouvel exemplaire au format pdf peut également vous être envoyé par courriel.

Pour la commande d'autres pièces, merci de contacter notre service client. Ils seront heureux de vous aider.

12 Conseils pour l'élimination des déchets

Veuillez vous conformer à la réglementation en vigueur lors de l'élimination de l'appareil, de ses composants et accessoires.

Ne pas éliminer l'appareil de commande avec les ordures ménagères !
Au sens de la protection de l'environnement, les vieux appareils peuvent être rendus au vendeur ou au fabricant.



Ne pas éliminer les moteurs ayant terminé leur cycle de vie avec les ordures ménagères.
Les moteurs doivent être stérilisés avant leur élimination. Veuillez tenir compte des prescriptions locales du pays pour l'élimination de déchets infectieux.



Les tubulures jetables contaminées doivent être éliminées de manière spéciale. Veuillez tenir compte des prescriptions locales du pays pour l'élimination de déchets infectieux.

NOUVAG

IT

Contenuto

1 Descrizione del prodotto

1.1 Impiego e modalità di funzionamento

MD 11 unitamente ad un motore e al corrispettivo manipolo o contrangolo (dispositivo medico autonomo) viene utilizzato principalmente nell'implantologia dentale. L'apparecchio è stato progettato per trapanare, avvitare e segare sull'osso. Per il raffreddamento degli strumenti rotanti è integrata una pompa flessibile peristaltica che ha il fine di evitare danneggiamenti ai tessuti.

MD Endo 11 può essere utilizzato solo da personale esperto e con qualifica medica.

Nell'implantologia l'apparecchio viene impiegato specificamente per:

- fresare e trapanare il sito implantare
- maschiare il filetto per l'impianto
- avvitare l'impianto
- rimuovere il pilastro d'inserzione
- applicare il tappo di chiusura

1.2 Controindicazioni

Non note.

1.3 Dati tecnici, MD 11

Tensione: ---selezionabile fra: 100 V~/ 115 V~/ 230 V~, 50 – 60 Hz
Corrente di guasto: ---2 x T 3,15 AL 250 VAC
Potenza: ---120 VA
Elemento: -- Typo B*
Classe di protezione: ---Classe I
Volume (P x A x L): --- 260 x 250 x 110 mm
Peso netto: ---3,3 kg
Motore:
Accoppiamento motore -- accoppiamento Intra ISO3964
Giri motore: ---300 – 40.000 rpm
Coppia massima motore: -- 6 Ncm
Peso motore: --- 0,280 kg
Lunghezza cavo motore:--- 2 m
Pedale:
IP-Code (pedale): --IPX8
Pompa peristaltica:
Portata massima della pompa: --- 100 ml/min.
**Parte applicata di tipo B è lo strumento utilizzato con l'MD 11.*

1.4 Condizioni ambientali

	Trasporto e stoccaggio:	Funzionamento:
Umidità relativa dell'aria:	Max. 90 %	Max. 80 %
Temperatura:	0°C a 60°C	10°C a 30°C
Pressione atmosferica:	700 hPa a 1060 hPa	800 hPa a 1060 hPa

1.5 Garanzia

Con l'acquisto di MD 11 si ha diritto ad 1 anno di garanzia. Se il tagliando di garanzia non viene rispedito per la registrazione entro 4 settimane dalla data di acquisto, la garanzia si estende di altri **6 mesi**.
I pezzi soggetti ad usura sono esclusi dalla garanzia. Uso e interventi di riparazione impropri nonché l'inosservanza delle nostre istruzioni ci esonerano da qualsiasi prestazione di garanzia e rivendicazioni di altra natura.

IT

2 Spiegazione dei simboli

	Osservare le indicazioni	135°C	Autoclavabile a 135°C
	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato		Idoneo per la termodisinfezione
	Attenzione!	STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
	Produttore		Osservare le istruzioni per l'uso
1 min. on/ 3 min. off	L'apparecchio è stato progettato per un funzionamento alternato di «1 min On/3 min Off» per 4 cicli, poi 15 min. di pausa.		Vecchi apparecchi elettrici ed elettronici vanno gettati nei rifiuti separatamente e non vanno gettati nei rifiuti domestici. Le regole di disposizione locali saranno applicate.
	Elemento del tipo B Elementi sono gli Strumenti	SN	Simbolo con indicazione del numero di serie con data di produzione anno/mese.
	Monouso	REF	Simbolo con indicazione del numero d'ordine
	Pericolo biologico	LOT	Simbolo con rimando al numero di partita
	Motore		Data di scadenza
	Pedale		Collegamento a massa
IPX8	Protezione contro il contatto e l'immersione duratura	c SP US	Certificato dalla Canadian Standards Association (CSA)
	Data di produzione	CE 1275	Simbolo CE con organismo notificato

3 Istruzioni per la sicurezza

La vostra sicurezza, quella del vostro team e ovviamente la sicurezza dei vostri pazienti è per noi questione di primaria importanza. Per questo motivo è indispensabile osservare le seguenti indicazioni:

3.1 Dichiarazione CEM del produttore

Per la compatibilità elettromagnetica osservare le avvertenze allegate a queste istruzioni per l'uso.

3.2 Pompa flessibile peristaltica integrata

La pompa flessibile peristaltica integrata serve per raffreddare il tessuto ed evitare dunque danneggiamenti ai tessuti. Deve essere azionata solo con soluzioni acquose, come per esempio una soluzione per il lavaggio allo 0,9 % di NaCl (cod. art. 1707) o una soluzione Ringer. È espressamente vietata l'introduzione di farmaci attraverso la pompa integrata.

3.3 Manipolazioni e cambio della destinazione d'uso



- Non è permesso cambiare e/o manipolare l'MD 11 e i suoi accessori. Il produttore declina qualsivoglia responsabilità per eventuali danni consequenziali derivanti da una modifica/manipolazione. La garanzia si estingue.
- Un utilizzo dell'apparecchio MD 11 per indicazioni diverse da quelle descritte nel capitolo 1.1 non è permesso. In tal caso la responsabilità è esclusivamente a carico dell'utente ovvero dell'operatore.

3.4 Principi fondamentali



MD 11 può essere utilizzato solo da personale esperto e qualificato!



Le riparazioni devono essere eseguite soltanto dai tecnici del servizio di assistenza da noi autorizzati!



Per la cura del motore e di manipoli e contrangoli utilizzare lo spray Nou-Clean. L'utilizzo di altri prodotti per la cura può causare guasti funzionali e/o l'estinzione della garanzia!



Prima dell'uso, della messa in funzione e di qualsiasi applicazione, l'utente deve accertarsi del regolare stato dell'apparecchio e dei suoi accessori. Questo controllo comprende la pulizia, la sterilità e la funzionalità.



Uso e riparazione impropri dell'apparecchio, nonché l'inosservanza delle nostre istruzioni, ci libera da qualsiasi prestazione di garanzia o da altre pretese!



L'utente sarà responsabile dell'eventuale uso di prodotti provenienti da altre case produttri-ci! Utilizzando accessori di terzi, non possono essere garantiti il funzionamento e la sicurezza del paziente.

3.5 Per l'utilizzazione



L'apparecchio consegnato non è sterile! Tutte le parti sterilizzabili devono essere sterilizzate prima dell'utilizzo (vedere capitolo 8 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione).



Non azionare durante il funzionamento o nel corso dello spegnimento dei manipoli o dei contrangoli! Gli strumenti possono subire dei danni.



Tutti i manipoli devono essere montati soltanto con il motore elettronico in stato di arresto!



Non afferrare mai il trapano o la fresa quando sono in funzione o durante l'arresto!



Nella scelta dello strumento l'operatore deve fare attenzione che sia biocompatibile conformemente a EN ISO 10993.



Non utilizzare l'apparecchio, l'interruttore a pedale, il motore nelle immediate vicinanze di miscele infiammabili.



Nell'uso sul paziente, bisogna accertarsi che si produca il minor calore possibile dovuto ad attrito.
Un eccessivo effetto termico può necrotizzare i tessuti. Lo sviluppo di calore è direttamente proporzionale al numero di giri e alla pressione esercitata dallo strumento.

4 Volume della fornitura

No. art.	Descrizione	Quantità
3335	Unità di controllo MD 11	1 pezzo
1866nou	Interruttore a pedale vario; IPX8; elettronico	1 pezzo
2097	Motore elettronico 21 incl. 2 m cavo motore	1 pezzo
1706	Deflussore semplice, monodirezionale, sterile, 2m	1 pezzo
1873	Set di clip (10 pz.) per il montaggio del set dei tubi flessibili sul cavo del motore	1 pezzo
1881	Set di clip (3 pz.) per il montaggio del set dei tubi flessibili sul manipolo o sul contrangolo	1 pezzo
1707	Liquido di raffreddamento; soluzione acqua-NaCl allo 0,9 %, 1 litro	1 pezzo
1770	Stativo per liquido refrigerante	1 pezzo
1170	Portamanipolo	1 pezzo
1974	Riporto per spray per pulizia e manutenzione; per motore elettronico	1 pezzo
1958	Riporto per spray per pulizia e manutenzione; per manipoli	1 pezzo
31665	Istruzioni per l'uso di MD 11 su CD-ROM	1 pezzo



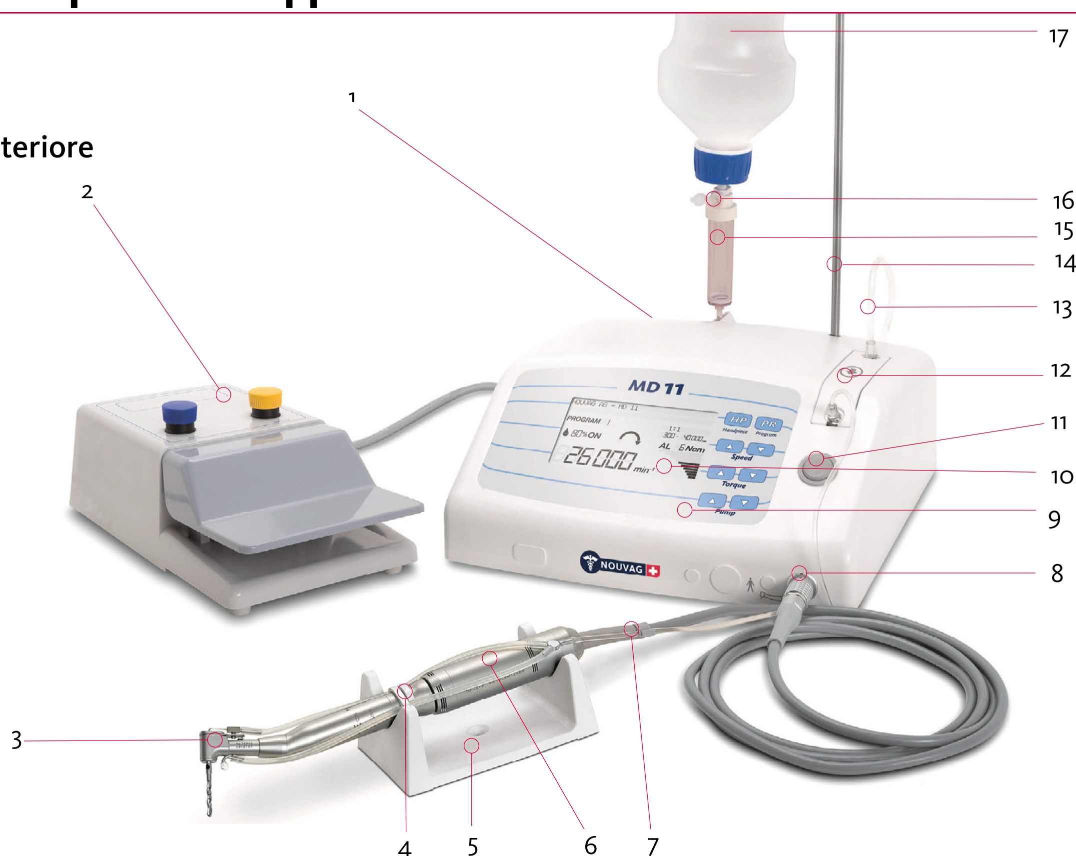
In seguito alle norme sulle merci pericolose, il seguente articolo non viene consegnato con l'unità di controllo e deve essere ordinato separatamente:

1984	Nou-Clean spray per la pulizia e la manutenzione	1 pezzo

5 Prospetto dell'apparecchio

IT

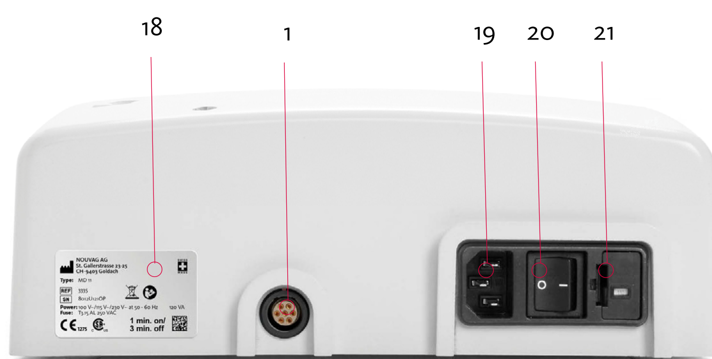
Vista anteriore



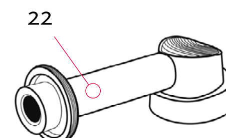
1. Presa pedale, retro dell'apparecchio
2. Pedale Vario
3. Manipolo e contrangolo (non compresi nella fornitura)
4. Clip per il collegamento del set dei tubi flessibili a manipolo o contrangolo
5. Portamanipolo
6. Motore elettronico
7. Clip per il collegamento dei tubi flessibili con il cavo del motore
8. Presa motore
9. Pannello comandi
10. Display
11. Tasto di sblocco pompe
12. Pompa peristaltica
13. Set di tubi flessibili
14. Stativo per agganciare il flacone del liquido di raffreddamento
15. Camera di gocciolamento
16. Valvola di sfiato
17. Flacone per il liquido di raffreddamento con liquido di raffreddamento
18. Contrassegno di fabbrica con nome del modello, numero di riferimento, numero di serie, dati per l'alimentazione elettrica e fusibili dell'apparecchio
19. Spina di rete
20. Interruttore generale
21. Vano fusibili
22. Adattatore per lo spray per la cura del motore
23. Adattatore per lo spray per la cura dei manipoli e dei contrangoli

Vista posteriore

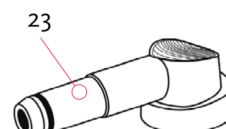
18 1 19 20 21



22



23



6 Messa in esercizio

6.1 Montaggio dell'apparecchio

- Montare l'MD 11 con tutte le estensioni e gli strumenti necessari su una superficie piana e non scivolosa in modo tale che tutti i comandi siano liberamente accessibili.
- Il raggio d'azione dell'apparecchio con il cavo e il contrangolo non deve essere limitato da fattori d'influsso che disturbano.
- La vista del display deve essere sempre garantita.
- Il pedale deve essere collocato a distanza di passo tra paziente e chirurgo.
- Si deve prestare esplicitamente attenzione che nessun oggetto possa cadere sul pedale.
- L'accesso alla spina di rete sul retro dell'apparecchio deve essere sempre libero.
- Le fessure di ventilazione sul motore devono essere tenute libere per evitare un aumento eccessivo della temperatura nel motore.

6.2 Collegamento all'alimentazione di tensione



Prima di collegare il cavo di rete all'alimentazione di tensione, è necessario controllare la tensione d'alimentazione impostata, vicino all'interruttore principale!

Se la tensione visualizzata non coincide con la tensione di rete locale, il portafusibili grigio deve essere ruotato sulla tensione giusta:



A) Spegnere l'apparecchio e estrarre il cavo di rete.
B) Con un cacciavite aprire il vano fusibili.
C) Estrarre il portafusibili nero.
D) Estrarre il portafusibili grigio e regolarlo in modo che nella piccola finestra appaia il valore della tensione di rete locale.
E) Inserire nuovamente il portafusibili grigio e chiudere il vano fusibili.
F) Verificare la tensione di rete visualizzata sul vano fusibili.
G) Connettere nuovamente il cavo di rete all'apparecchio.



Per evitare il rischio di una scossa elettrica, l'apparecchio deve essere collegato solo ad una rete elettrica con conduttore di protezione.

IT

6.3 Preparazione dell'apparecchio

1. Sterilizzare motore (il motore non viene fornito sterile). Se il motore è già stato sterilizzato, quando lo si toglie dall'imballaggio sterile prestare attenzione che il medesimo non sia danneggiato e che l'indicatore di sterilità certifichi la sterilità (se non è stato aggiunto nessun indicatore di sterilità, l'imballaggio sterile deve riportare almeno la data di scadenza della sterilità).
2. Inserire lo stativo del liquido di raffreddamento nel porta stativo.
3. Inserire la spina del motore elettronico in la presa del motore.
4. Inserire la spina del pedale nella rispettiva presa sul pannello posteriore dell'unità di controllo.
5. Innestare il manipolo o il contrangolo sterilizzati nel motore elettronico. Premere bene il manipolo o il contrangolo sul motore elettronico fino al punto di arresto, controllandone la seduta con un leggero contromovimento.
6. Montaggio del set dei tubi flessibili: agganciamento del set dei tubi flessibili, cod. art. 1706, per il raffreddamento del contrangolo in conformità alle seguenti istruzioni.



Utilizzare solo il set di tubi flessibili Nouvag, cod. art. 1706, altrimenti la funzione non può essere garantita.



Controllare la data di scadenza e l'integrità della confezione del set di tubi flessibili. I set di tubi flessibili non sterili possono causare infezioni gravi e nel peggiore dei casi il decesso.





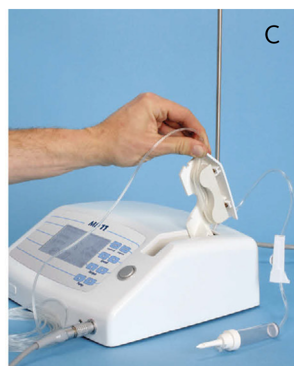
Quando si inserisce il set di tubi flessibili, osservare la freccia sul braccio orientabile della pompa. Essa indica la direzione di flusso del liquido di raffreddamento.



La quantità di liquido di raffreddamento non deve essere regolata con il rullo di schiacciamento sul set dei tubi flessibili, essa viene regolata tramite la pompa integrata in MD 11. Aprire pertanto il rullo di schiacciamento fino all'arresto (osservare «7.4.5 Impostazione della portata delle pompe»).









A) Premere il tasto di sblocco delle pompe (in alto sull'unità di controllo!) per aprire la pompa.

B) Il braccio orientabile con alloggiamento integrato per il tubo flessibile si apre.

C) Agganciare il set di tubi flessibili nell'alloggiamento previsto in modo tale che il set dei tubi flessibili con il perforatore esca dalla pompa verso il retro dell'apparecchio. Controllare la seduta del tubo flessibile.

D) Premere il braccio orientabile con il set dei tubi flessibili sotto tensione fino all'arresto.





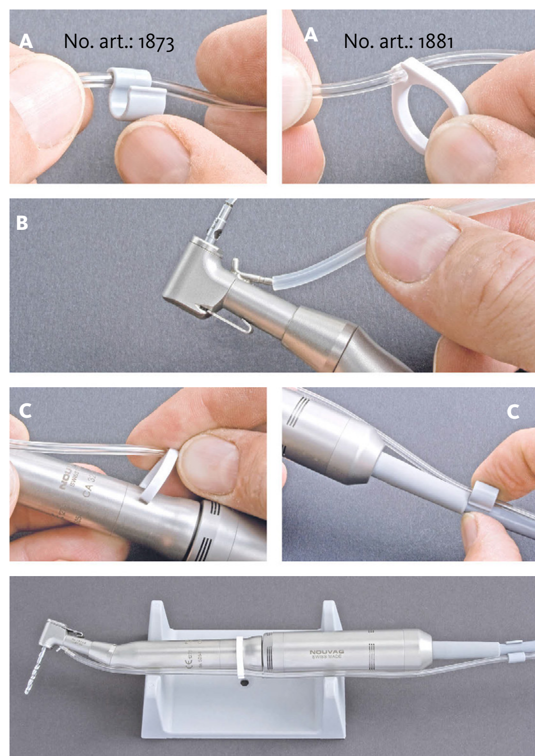


7. Con un taglio sull'estremità del set dei tubi flessibili inserire il perforatore nella membrana di gomma del tappo e agganciare il flacone sullo stativo.
8. Aprire il rullo di schiacciamento sul set dei tubi flessibili fino all'arresto.
9. Aprire la valvola di sfiato sotto la camera di gocciolamento.
10. Collegare l'unità di controllo alla presa.



Accertarsi che la tensione d'esercizio impostata e la tensione di rete del Paese corrispondano!

6.4 Montaggio del raffreddamento esterno



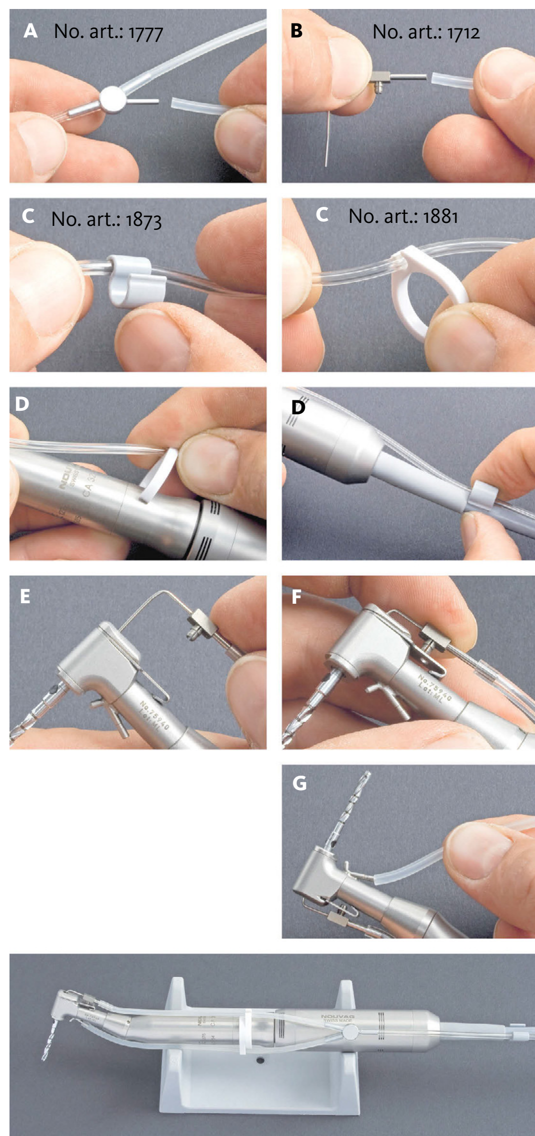
A) Fissare le clip del cavo motore e del manipolo al flessibile di raffreddamento.

B) Collegare il flessibile di raffreddamento al tubicino di raffreddamento del raffreddamento esterno del manipolo o del contrangolo.

C) Fissare il set di tubi flessibili con le clip al manipolo o al contrangolo e al cavo motore.

Se necessario, fissare altre clip al cavo motore.

6.5 Montaggio del raffreddamento interno/esterno (opzionale)



A) Collegare 6 cm di flessibile (opzionale, cod. art.: 1773) con il tubicino della diramazione del connettore a Y (opzionale, cod. art. 1777).

B) Collegare uno dei due flessibili della diramazione del connettore ad Y con il tubicino di raffreddamento interno (accluso alla fornitura dei contrangoli oppure opzionale, cod. art.: 1712).

C) Fissare le clip del cavo motore e del manipolo al flessibile di raffreddamento.

D) Fissare il set di tubi flessibili con le clip del manipolo al manipolo o al contrangolo nonché al cavo motore.

E) Inserire il tubicino di raffreddamento interno con tubo flessibile agganciato nell’apertura sulla testa dello strumento (richiede un trapano speciale con foro per raffreddamento interno).

F) Premere il perno del tubicino di raffreddamento interno nell’apertura del fianco del meccanismo di tensionamento.

G) Collegare 6 cm di flessibile (opzionale, cod. art.: 1773) con il tubo di raffreddamento esterno.

Se necessario, fissare altre clip al cavo motore.

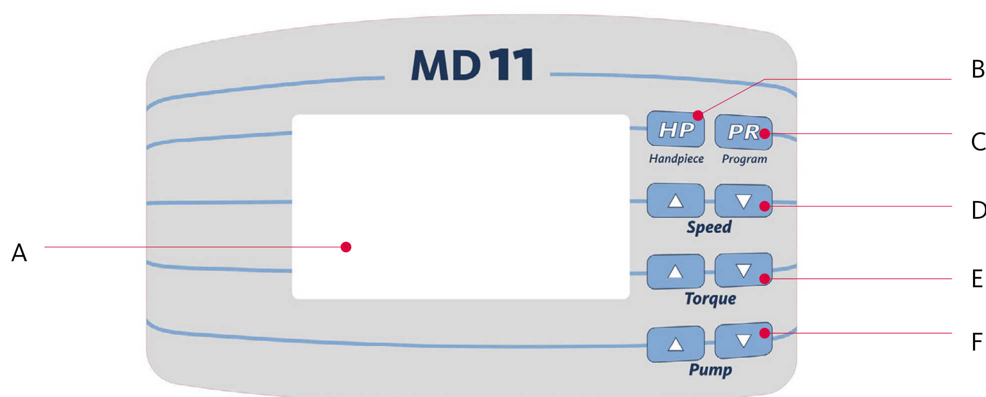
IT

7 Funzionamento

7.1 Accensione e spegnimento dell'apparecchio

L'unità di controllo si accende e si spegne con l'interruttore generale **«I/O»** (sul retro). Lo spegnimento può avvenire in qualsiasi momento e non dipende da una procedura di spegnimento.

7.2 Prospetto: elementi del pannello comandi



A) **Display:** visualizzazione di diversi parametri (v. «7.3 Prospetto: Display nel funzionamento normale»).

B) **Tasto «Handpiece»:** Selezione del manipolo o del contrangolo 1:1 (programma 1)

- Premendo contemporaneamente i tasti **«HP + PR»,** i programmi tornano alle impostazioni di fabbrica.

C) **Tasto «Program»:** Selezione dei programmi 2 o 3 con il manipolo o il contrangolo precedentemente attivato nel menu di configurazione. Nel menu di configurazione, è possibile selezionare 4 diversi contrangoli.

D) **Tasti «Speed»:**

- per limitare il giro massimo attivabile con il pedale.
  «▲»: Aumentare il numero massimo dei giri «▼»: Ridurre il numero massimo dei giri
- Premendo contemporaneamente i due tasti Speed, **«Speed ▲ + ▼»,** si avvia la procedura di calibrazione (vedere «7.4.2 Calibrazione del manipolo o del contrangolo»).

E) **Tasti «Torque»:**

- per limitare la coppia massima.
  «▲»: Aumentare la coppia massima «▼»: Ridurre la coppia massima
- Premendo contemporaneamente entrambi i tasti di coppia, **«Torque ▲ + ▼»,** si passa tra la modalità coppia AL e la modalità coppia AS (v. «7.5 Limitazione della coppia modalità AL» e «7.6 Limitazione della coppia modalità AS»).

F) **Tasti «Pump»:**

- per impostare la portata attivabile con il pedale.
  «▲»: Aumentare la portata «▼»: Ridurre la portata
- Premendo contemporaneamente entrambi i tasti della pompa, **«Pump ▲ + ▼»,** la pompa peristaltica viene accesa o spenta.

7.3 Prospetto: display nel funzionamento normale



A) **Riga informativa**
Visualizzazione di avvertenze e messaggi di errore. Lo sfondo del display diventa rosso nella visualizzazione dei messaggi di errore.

B) **Programma**
Visualizza il numero di programma selezionato del motore attivo.

C) **Pompa**
Il valore numerico visualizza la potenza della pompa in percentuale e il simbolo della goccia insieme al display ON/OFF simboleggia la disponibilità della pompa peristaltica.

D) **Direzione di rotazione del motore**
La freccia indica la direzione di rotazione del motore impostata. La direzione di rotazione può essere cambiata mediante l’interruttore a pedale **«FOR/REV»**.

E) **Regime attuale**
Quando l’apparecchio è fermo, viene visualizzato il numero massimo di giri impostato. Quando il motore incomincia a girare, azionano il pedale, viene visualizzato il numero di giri momentaneo.

F) **Visualizzazione del rapporto di trasmissione del contrangolo**
Visualizzazione del rapporto di trasmissione del contrangolo in uso, es. 1:1, 16:1, 20:1, 32:1 o 70:1.

G) **Range giri**
Visualizza il range selezionabile dei giri per il manipolo o contrangolo utilizzato.

H) **Coppia massima**
Visualizza la coppia massima impostata.

I) **Coppia attuale**
Il diagramma della barra visualizza graficamente la coppia attuale. Tutte le barre visibili, corrisponde alla coppia massima impostata.

J) **AS/AL**
Visualizzazione della modalità di coppia Automatic Stopper (AS) e Automatic Limiter (AL),
(v. «7.5 Limitazione della coppia nella modalità AL» e «7.6 Limitazione della coppia nella modalità AS»).



La pompa peristaltica funziona solo quando il motore viene attivato con il pedale.

7.4 Impostare i parametri

Le impostazioni dei valori si orientano secondo il manipolo o contrangolo collegato e secondo la funzione da assolvere.

7.4.1 Passo 1, Selezione del manipolo o del contrangolo in uso



Il manipolo o il contrangolo collegato al motore deve corrispondere al rapporto di riduzione selezionato con il tasto **«HP»** o **«PR»** e visualizzato sul display.



Premere il tasto **«HP»** per selezionare il programma 1 con il contrangolo 1:1.
Premere il tasto **«PR»** per selezionare il programma 2 o 3. Il contrangolo visualizzato deve essere prima attivato nel menu di configurazione.

Tabella dei possibili pezzi angolari

Denominazione manipoli/contrangoli con rapporto meccanismo	Display	Numero di giri min. rpm	Numero di giri max. rpm	Coppia min. Ncm	Coppia max. Ncm	Range AS (ex stabili-mento) rpm	Limite Range AS rpm (*)
Manipolo trapano, 1:1	1 : 1	300	40.000	1	6	–	–
Contrangolo trapano, 16:1	16 : 1	20	2400	5	27	fino a 20	20 – 45 *
Contrangolo trapano, 20:1	20 : 1	15	1700	10	70	fino a 20	15 – 45 *
Contrangolo trapano, 32:1	32 : 1	10	1000	10	55	fino a 20	10 – 45 *
Contrangolo trapano, 70:1	70 : 1	5	600	10	55	fino a 20	5 – 45 *

** La limitazione del range AS (Automatic Stopper) si può impostare nel menu di configurazione.*

Il manipolo o il contrangolo che deve essere disponibile premendo il tasto «Program», viene impostato nel menu di configurazione (vedere «7.8 Menu di configurazione, livello parametro 2, manipolo esistente»).

7.4.2 Passo 2, calibrare il manipolo

Affinché i valori visualizzati sul display corrispondano con i valori reali del manipolo o contrangolo utilizzato, si raccomanda di calibrare regolarmente il manipolo o contrangolo di volta in volta utilizzato.

È una procedura semplice ma importante per garantire la sicurezza e la precisione durante l’uso di ogni singolo manipolo o contrangolo.

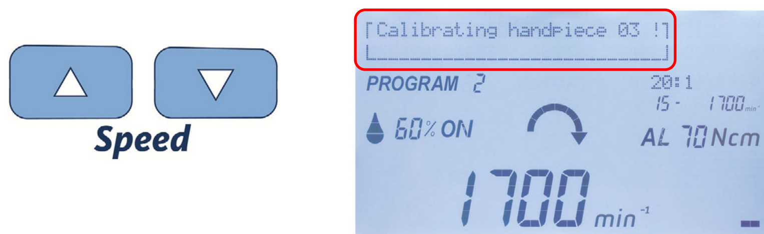
Quando tutti i preparativi, come sterilizzazione, cura del manipolo e del motore nonché preparazione dell’apparecchio e scelta del manipolo come descritto nell’ultimo punto 7.4.1, sono stati fatti, si può iniziare con la calibratura.

IT



La calibratura fornisce valori di coppia corretti, che possono cambiare a seguito di usura, differente quantità di lubrificante, sedimentazioni nonché pulizia e cura carente del manipolo o contrangolo.

1. Selezionare con il tasto „Handpiece“ il manipolo corretto collegato al motore e accertarsi che questo manipolo venga visualizzato sul display.
2. Prendere in mano il motore con applicato il manipolo o contrangolo e tenere una distanza sicura dal corpo.
3. Premere contemporaneamente entrambi i tasti «Speed» (Speed ▲ + ▼). Sul display compare «Calibrating handpiece XX».



4. Il motore e il manipolo iniziano a girare e fanno un determinato ciclo di giri.
5. La fine della calibrazione viene indicata da un segnale acustico e sul display ricompare la modalità normale di lavoro.



Se un manipolo, anche dopo la pulizia e la lubrificazione, non funziona entro i valori memorizzati nella calibrazione, l’apparecchio visualizza sul display un messaggio di errore su sfondo rosso: **«Handpiece XX is faulty».**
Ciò indica una contaminazione, un’usura o un difetto tecnico. Questi manipoli vanno riparati o sostituiti.



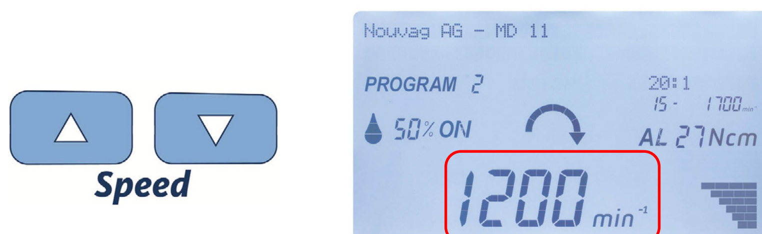
Durante la calibrazione, vengono verificate le caratteristiche della coppia di tutti i manipoli.
Nei manipoli 1:1, il controllo dell'apparecchio viene inoltre adeguato alle mutate condizioni del manipolo, per rimanere entro la tolleranza all'interno delle caratteristiche della coppia.

7.4.3 Passo 3, Impostare i giri

Il possibile ambito di numero dei giri dipende dal contrangolo in uso, che va attivato attraverso il menu di configurazione. All'interno di questo range di giri si può impostare il numero massimo di giri. Con il pedale si possono variare i giri dal valore minimo al valore massimo impostato.

Impostare i giri:

Premere i tasti **«Speed» «▲»** per aumentare o **«▼»** per ridurre il numero nominale di giri. Se il tasto viene tenuto premuto, i valori vengono visualizzati rapidamente.



7.4.4 Passo 4, Impostare la coppia

Dopo aver selezionato i giri, si può stabilire la coppia dal corrispettivo margine coppia. A seconda dei giri, si applica la coppia della modalità AL e della modalità AS.



Avvertenze per la modalità AL e AS v. «7.5 Limitazione della coppia nella modalità AL (Automatic Limiter)» e «7.6 Limitazione della coppia nella modalità (Automatic Stopper)».

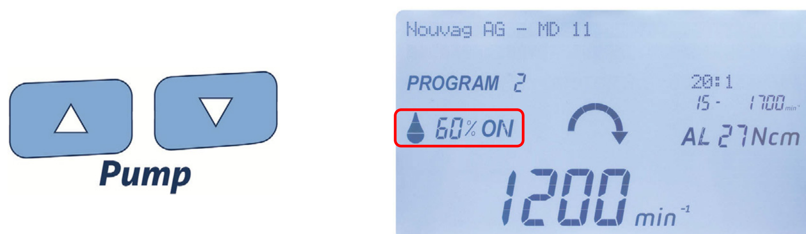
Tasto **«Torque» «▲»** per aumentare o **«▼»** per ridurre la coppia massima. Se il tasto viene tenuto premuto, i valori vengono visualizzati rapidamente.



Qui a fianco, viene rappresentata la configurazione della coppia. Al raggiungimento della coppia impostata, diventano visibili tutte le barre.

7.4.5 Passo 5, Impostare la portata della pompa

Premere il tasto **«Pump» «▲»** per aumentare o **«▼»** per ridurre la portata della pompa. Se il tasto viene tenuto premuto, i valori vengono visualizzati rapidamente.



Il minimo e il massimo della portata della pompa e anche le fasi di incremento possono essere regolate nel menu di configurazione (v. «7.8 Menu di configurazione, Parameter Level 2, Pump»).



Per attivare o disattivare la pompa premere contemporaneamente entrambi i tasti **«Pump»**, **«Pump ▲ + ▼»**, oppure premere brevemente l'interruttore a pedale **«PUMP»**.

60% OFF

7.5 Limitazione della coppia nella modalità AL (Automatic Limiter)

La funzione **«AL»** limita la coppia sullo strumento. Essa protegge, p.es. da formazioni di fenditure e rotture nell'osso.

La coppia sullo strumento rimane fino al raggiungimento della coppia selezionata. Se il carico sullo strumento viene aumentato oltre il limite selezionato, il numero di giri si riduce, se necessario fino all'arresto. La coppia sullo strumento rimane conservata. Se il carico diminuisce, aumenta di nuovo il numero di giri.

Sul display questa procedura si può seguire facilmente sulla base del diagramma della barra. I segmenti del diagramma della barra si riempiono quanto più si richiama la coppia preimpostata. Quando tutti i segmenti sono visibili, il numero di giri si riduce. Non appena la pressione sullo strumento viene ridotta, la coppia diminuisce di nuovo. Il diagramma della barra sul display torna indietro e il numero di giri sullo strumento aumenta di nuovo.

La modalità AL è attiva in tutto il range dei giri, tranne quando è attiva la modalità AS.

IT

7.6 Limitazione della coppia nella modalità AS (Automatic Stopper)

La funzione «AS» limita la coppia sullo strumento. Non appena la coppia preimpostata è raggiunta, il motore elettronico si arresta subito. Il motore elettronico non produce più alcuna forza. Per riavviare il motore elettronico, lasciare la pedana e premere di nuovo.

Sul display il diagramma della barra aumenta continuamente fino a quando è del tutto pieno e la coppia massima è raggiunta, e poi torna completamente alla posizione zero.



La funzione **«AS»** è attiva solo per determinati contrangoli e solo in determinati range.

Dal numero di giri minimo fino e con i giri accanto la modalità AS viene attivata.

Contrangolo	16:1	20:1	32:1	70:1
Drehzahlen giri g/min.	20	20	20	20

(V. «7.8 Menu di configurazione, parametri livello 2, range AS»).

Il limite superiore del range può essere modificato nel menu di configurazione.



Per i seguenti range del numero di giri si può passare tra le modalità AS/AL premendo contemporaneamente entrambi i tasti della coppia **«Torque ▲ + ▼»**.

Contrangolo	16:1	20:1	32:1	70:1
da g/min.:	20	15	10	5
a g/min.:	45	45	45	45

7.7 Salvare vari programmi

In MD 11 si possono salvare rispettivamente 10 programmi diversi per il motore 1 e per il motore 2 (programma 1 - 10). Sul display viene visualizzato il programma attivo.

Quando si spegne l'apparecchio, tutte le impostazioni cambiate dall'utente per:

- manipolo/rapporto meccanismo
- numero massimo di giri
- coppia massima
- pompa on/off
- potenza pompa
- modalità AS/AL

... vengono salvate automaticamente in tutti i programmi.

Per modificare un programma basta perciò selezionare il corrispettivo programma e cambiare i parametri. Quando si spegne l'apparecchio, i valori vengono salvati.



Il numero dei programmi salvabili può essere limitato nel menu di configurazione tra 3 e 10.



Quando si accende l'MD 11, sul display appare sempre l'ultimo programma selezionato con il motore selezionato per ultimo!

7.8 Menu di configurazione

Nel menu di configurazione l'utente può adattare l'apparecchio individualmente alle sue esigenze. I parametri sono suddivisi in vari livelli. Nel menu di configurazione si possono leggere le seguenti informazioni o impostare parametri secondo le proprie esigenze:

- versione software
- numero di serie della scheda madre
- illuminazione del display, luminosità
- contatore ore di esercizio MD 11
- contatore ore di esercizio motore
- contatore ore di esercizio pompa di raffreddamento
- attivazione di possibili manipoli
- limitazione del numero massimo di giri dei manipoli
- range d'azione della modalità AS
- il comportamento della pompa
- il comportamento del motore
- il comportamento dei giri nella rotazione inversa
- ripristinare l'impostazione di fabbrica



Attenzione nell'impostazione dei parametri. Un comportamento insolito dello strumento durante un'operazione può suscitare reazioni errate e mettere in pericolo il paziente.
Ogni impostazione e il nuovo comportamento dello strumento devono essere controllati.

Accesso al menu di configurazione:



- Tenere premuti **«HP»** e **«Speed ▼»** per circa 3 secondi, fino a percepire un segnale acustico lungo. Nella riga delle informazioni del display, compare la prima posizione del menu di configurazione:

Le frecce all'inizio della riga indicano che ci si trova nel menu di configurazione.

>Software
>Version V1.00

- Con **«HP»** o **«PR»**, selezionare il parametro desiderato.
- Con **«Speed ▼»**, attivare la funzione per la modifica del parametro.
- Con **«HP»** o **«PR»**, impostare il valore desiderato.
- Per confermare l'immissione, tenere premuto **«Speed ▼»** per 1 secondo, fino a percepire un segnale acustico breve.
- Per cancellare l'immissione, premere brevemente **«Speed ▼»**: l'immissione torna al valore iniziale.



Uscita dal menu di configurazione:

- Per uscire dal menu di configurazione, tenere premuti **«HP»** e **«PR»** per circa 3 secondi, fino a percepire un segnale acustico lungo.

Parametri livello 1

Gruppo/Parametri	Autorizzazione	ex stabilimento	Definizione
Software/Version	lettura	VX.XXXX	Visualizzazione della versione attuale del software
Hardware/Serial number MB	lettura	XXXXXXXXXX	Visualizzazione del numero di serie della scheda madre
Backlight/brightness (0. .10)	lettura/modifica	9	Luminosità del display, regolabile: 0, ... , 10
Operating hours/Control Unit	lettura	0	Visualizzazione del numero di ore di esercizio dell'MD 11
Operating hours/Motor	lettura	0	Visualizzazione del numero di ore di esercizio del motore
Operating hours/Pump	lettura	0	Visualizzazione del numero di ore di esercizio della pompa
Error memory/ 1 – 8	lettura	0	Visualizzazione cronologica degli ultimi 8 messaggi di errore.

NOUVAG

Parametri livello 2

La password non può essere modificata.

I valori nel livello 2 possono essere modificati dopo aver inserito la password «9403». Inserimento della password: premere Enter, poi Select ▲ o ▼ (per avanzare o tornare indietro rapidamente tenere premuto il corrispettivo tasto).

Attivazione del manipolo	Nome del manipolo Display	Selezione	ex stabilimento	Definizione
Handpiece existing/HP 02	16 : 1	yes/no	no	Può essere attivato solo un manipolo o un contrangolo.
Handpiece existing/HP 03	20 : 1	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 04	32 : 1	yes/no	no	
Handpiece existing/HP 05	70 : 1	yes/no	no	

IT

Manipoli Vel. max.	Nome manipolo sul display	Margine giri g/min	ex stabilimento	Definizione
Handpiece max speed/HP 01	1 : 1	300 – 40.000	40.000	Qui si può limitare il numero di giri dei propri manipoli secondo i propri valori sperimentali.
Handpiece max speed/HP 02	16 : 1	20 – 2400	2400	
Handpiece max speed/HP 03	20 : 1	15 – 1700	1700	
Handpiece max speed/HP 04	32 : 1	10 – 1000	1000	
Handpiece max speed/HP 05	70 : 1	5 – 600	600	

Range AS per manipoli	Nome manipolo sul display	Range giri g/min	ex stabilimento	Definizione
Handpiece AS-Mode/HP 02	16 : 1	20 – 45	20	Effetto range AS 20 – 45 g/min
Handpiece AS-Mode/HP 03	20 : 1	15 – 45	20	Effetto range AS 15 – 45 g/min
Handpiece AS-Mode/HP 04	32 : 1	10 – 45	20	Effetto range AS 10 – 45 g/min
Handpiece AS-Mode/HP 05	70 : 1	5 – 45	20	Effetto range AS 5 – 45 g/min

Parametri pompa	Range di impostazione	ex stabilimento	Definizione
Pump/ Backwards turn mode variable	No/Yes	Yes	Le pressioni nel tubo flessibile variano a seconda della velocità della pompa. Nella modalità variabile ciò viene considerato per evitare con sicurezza un flusso a posteriori.
Pump/ Way backwards	1 – 100 %	25 %	Stabilire fino a che punto la pompa si gira in senso inverso dopo lo spegnimento.
Pump/ Speed backwards	10 – 50 %	33 %	Stabilire con che rapidità la pompa deve ruotare inversamente per evitare che continui a spruzzare dopo il suo spegnimento.
Pump/Range 1 increment	1 – 10 %	5 %	Passi di comando nel range 1
Pump/ Range 1 end	5 – 50 %	10 %	Impostare il valore fino a dove il range 1 è efficace.
Pump/Range 2 increment	1 – 10 %	5 %	Passi di comando nel range 2
Pump/ Range 2 end	10 – 90 %	50 %	Impostare il valore fino a dove il range 2 è efficace.
Pump/Range 3 increment	1 – 10 %	10 %	Passi di comando nel range 3
Pump/ Range 3 end	20 – 100 %	100 %	Impostare il valore fino a dove il range 3 è efficace.

Motore 21, 40.000 rpm	Range di inserimento	ex stabilimento	Definizione
Motor 21, 40.000 rpm/ Speed min.	300 – 5000 U/min	300 U/min	Inserimento della velocità minima con la quale al motore è permesso girare.
Motor 21, 40.000 rpm/ Speed max.	5000 – 40.000 U/min	40.000 U/min	Inserimento della velocità massima con la quale al motore è permesso girare.
Motor 21, 40.000 rpm/ Ramp start	1 – 1000 ms/10.000 U/min	100 ms	Inserimento del tempo di accelerazione per 10.000 g/min
Motor 21, 40.000 rpm/ Ramp stop	1 – 1000 ms/10.000 U/min	50 ms	Inserimento del tempo di frenata per 10.000 g/min

La coppia massima viene aumentata brevemente durante la procedura di avvio della rotazione all'indietro. In questo modo, è possibile svitare più facilmente impianti fissi o viti.

Coppia inversa	Range di inserimento	ex stabilimento	Definizione
Reverse torque/Increase	5 – 30 %	25 %	Aumento della coppia impostata durante la rotazione inversa.
Reverse torque/Increase time	100 – 2000 ms	500 ms	Tempo durante il quale la coppia viene aumentata.



- **Cautela:** con il ripristino delle impostazioni di fabbrica tutti i parametri (eccetto dato/ora) vengono ripristinati allo stato di consegna .

Ripristinare l'apparecchio all'impostazione di fabbrica	Selezione	ex stabilimento	Definizione
Default value/Set default value	Yes/No	–	Ripristinare le impostazioni di fabbrica dei parametri nel menu di configurazione.

Uscita dal menu di configurazione:

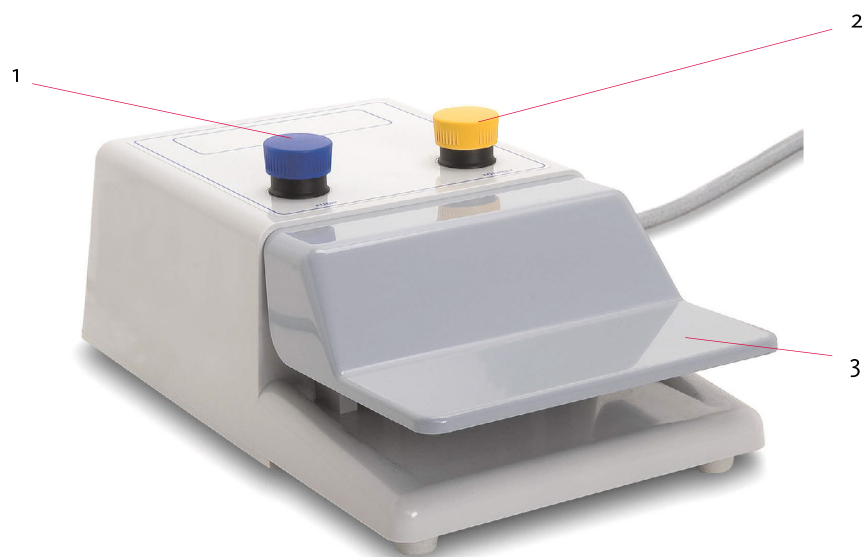
- Per uscire di nuovo dal menu di configurazione, tenere premuti i tasti **«HP»** e **«PR»** per circa 3 secondi, fino a percepire un segnale acustico lungo.



NOUVAG

IT

7.9 Steuerung mit Vario-Fußpedal



1. **Tasto «PUMP»:**
   Premere il tasto brevemente: accendere e spegnere la pompa (vedi indicazione sul display).
   Premere il tasto a lungo: aumentare la velocità della pompa (vedi indicazione sul display).

2. **Tasto «FOR/REV»:**
   Premere il tasto brevemente: cambio del senso di rotazione (vedi indicazione sul display).

3. **Pedana:**
   Il funzionamento della pompa viene attivato e la velocità del motore può essere comandata in modo variabile.

Pedana ...	**Motore:**	**Pompa:**
... non premuta	Motore spento	Pompa spenta
... leggermente premuta	Motore in funzione lenta	Pompa accesa, se «PUMP» On (velocità impostata come nella centralina)
... completamente premuta	Motore in funzionamento massimo (velocità impostata come nella centralina)	Pompa accesa, se «PUMP» On (velocità impostata come nella centralina)



Per motivi di sicurezza l'apparecchio deve essere comandato solo con il pedale.

7.10 Test di funzionamento

Prima di ogni messa in funzione dell'apparecchio MD 11 e dei corrispettivi accessori, l'utente deve accertarsi che i singoli componenti siano in condizioni conformi e privi di guasti, cioè puliti, sterili e funzionanti. Tutte le diciture sull'apparecchio e gli accessori devono essere leggibili e non devono esserci pezzi staccati nell'apparecchio. Dopo l'accensione il display visualizza gli ultimi dati impostati.

7.10.1 Motore elettronico

Con il tasto di selezione **«Speed»**, impostare il numero dei giri del motore elettronico al massimo valore. Per il contrangolo 1:1, questo corrisponde a 40.000 rpm. Per tutti gli altri pezzi angolari possibili, il numero dei giri si riduce secondo il rapporto di riduzione. Premere la pedana del pedale: il motore elettronico si avvia e accelera fino a un valore massimo di 40.000 rpm. Rilasciando la pedana, il motore elettronico rallenta di nuovo.



- Il motore elettronico è stato progettato un funzionamento alternato di «1 min on/3 min off» per 4 cicli durante il regime massimo. Poi 15 min. di pausa. In caso contrario, il motore elettronico si può danneggiare, a causa di un aumento eccessivo della temperatura, e può provocare ustioni toccandolo inavvertitamente.
- Le fessure di ventilazione sul motore devono essere tenute libere per evitare un aumento eccessivo della temperatura nel motore.

7.10.2 Pompa flessibile

Premere per un breve lasso di tempo il tasto **«PUMP»** sul pedale, la pompa flessibile passerà nella condizione di disponibilità, che sarà visualizzata con il simbolo della goccia nel display. Premendo la pedana sul pedale, la pompa flessibile e il motore elettronico si avviano. Sul contrangolo spruzza acqua dal tubo di raffreddamento.

7.10.3 Direzione di rotazione del motore elettronico

Premendo brevemente il tasto **«FOR/REV»** sul pedale, la direzione di rotazione del motore elettronico cambia.
Premendo la pedana sul pedale, il motore elettronico ruota verso sinistra e l'apparecchio emette un segnale acustico continuo. Rilasciando la pedana, il motore elettronico si arresta e il segnale acustico s'interrompe.
Premendo
nuovamente il tasto del motore, la direzione di rotazione del motore si riavvia nella rotazione destrorsa, che sul display viene visualizzata con il simbolo della direzione.

8 Pulizia, disinfezione, sterilizzazione

Per la migliore manutenzione dei materiali attenersi strettamente alla seguenti istruzioni:



- Eseguire la pulizia, disinfezione e sterilizzazione dopo ogni trattamento!
- Sterilizzare a vapore il materiale sempre in imballaggio sterile!
- Gli imballaggi di sterilizzazione devono essere riempiti solo fino all'80 %!



- Autoclavare a 135°C per almeno 5 minuti.
- Se il materiale sterilizzato non viene utilizzato subito, sulla confezione si deve scrivere la data di scadenza della sterilità!
- La Nouvag AG consiglia di aggiungere un indicatore di sterilità.

IT

8.1 Unità di controllo e pedaliera

L'unità di controllo e la pedaliera non entrano in contatto con il paziente:
Eseguire pertanto una disinfezione esterna strofinando un panno imbevuto di disinfettante per superfici microbiologicamente testato o alcol etilico al 70 %. Il lato anteriore dell'unità di controllo deve essere adeguatamente isolato e lavabile.

8.2 Motore elettronico 21

Limite alla ripreparazione	La frequente rigenerazione influisce solo in maniera limitata sui motori elettronici. La fine della vita del prodotto viene determinata normalmente dall'usura e dai danneggiamenti dovuti all'uso. Il motore elettronico 21 è stato progettato per 250 cicli di sterilizzazione.

ISTRUZIONI	
Sul luogo di utilizzo	Rimuovere la sporcizia superficiale con un panno monouso/di carta.
Conservazione e trasporto	Nessuna particolare avvertenza. Evitare lunghe attese prima della preparazione: rischio di essiccazione e corrosione.
Preparazione alla pulizia	Asportare lo sporco superficiale sul motore elettronico con un panno monouso/panno di carta. Svitare la calotta del motore, rimuovere il cavo e svitare il portamanipolo.
Pulizia e disinfezione automatiche	Attrezzatura necessaria: apparecchio di pulizia/disinfezione con speciale rack di caricamento che garantisca il collegamento dei motori all'apparecchio di pulizia/disinfezione e il risciacquo dei canali. Lavare il motore dal lato anteriore. Come detergenti usare solo detergenti neutri. Mettere il motore elettronico nel rack di caricamento (va garantita l'irrigazione dei canali). Dotare la calotta del motore di cavo e portamanipolo nel cesto. Impostare il ciclo di pulizia con sufficiente pulizia e risciacquo. Effettuare l'ultimo risciacquo con acqua completamente dissalata. Con un ciclo di 10 minuti a 93°C si ottiene una disinfezione termica. All'estrazione del motore elettronico, della calotta del motore con cavo e del portamanipolo controllare per escludere che ci sia ancora sporco nelle intercapedini e nelle scanalature. Se necessario, ripetere il ciclo o pulire a mano.
Pulizia manuale	Attrezzatura necessaria: detergente neutro, spazzolino morbido, acqua corrente demineralizzata (< 38°C) Procedura: sciacquare e con una spazzola rimuovere lo sporco di superficie su motore elettronico, calotta del motore con cavo e portamanipolo. Applicare il detergente con lo spazzolino su tutte le superfici e in tutte le intercapedini. Sciacquare a fondo il motore elettronico, la calotta del motore con cavo e portamanipolo sotto acqua corrente.
Disinfezione manuale	Per la disinfezione manuale pulire il motore elettronico, la calotta del motore con spina sottostante e cavo nonché il portamanipolo con disinfettante certificato (senza percentuale di cloro).
Asciugatura	Se non è disponibile alcun programma di asciugatura nel dispositivo di pulizia/disinfezione, il motore elettronico va asciugato a mano o in asciugatrice. Quindi riavvitare il portamanipolo sul motore.

Controllo e manutenzione No. art. 1974	Effettuare un controllo visivo dei danni, della corrosione e dell'usura. Avvitare il motore sul supporto dello spray (cod. art. 1974) e spruzzare NOU-CLEAN-SPRAY per circa 3 secondi, quindi passare brevemente con un panno inumidito (vedere le istruzioni riportate sulla bomboletta spray). Dopo aver spruzzato, riavvitare il portamanipolo e riavvitare il cavo con la calotta del motore sul motore elettronico.
Confezione	Singolo: Impacchettare il motore elettronico in confezione sterile monouso. Il sacchetto deve essere sufficientemente grande, in modo che la sigillatura non sia sotto tensione. La Nouvag AG consiglia di aggiungere un indicatore di sterilità. Set: disporre i motori elettronici su appositi vassoi o su vassoi di sterilizzazione multiuso.
Sterilizzazione 135°C	Mettere in autoclave sotto vuoto (classe B o S secondo EN 13060) a 135 °C per almeno 5 minuti*. Nella sterilizzazione di più strumenti in un ciclo di sterilizzazione, non va superato il caricamento massimo dello sterilizzatore. Nelle autoclavi non sottovuoto deve seguire una fase di asciugatura. Lasciare asciugare il motore elettronico per almeno un'ora a temperatura ambiente, con il lato di carta rivolto verso l'alto. * I tempi di mantenimento della temperatura si basano sulle linee guida e sulle norme vigenti in loco, tempo massimo di mantenimento 25 minuti.
Stoccaggio	Se il motore elettronico sterilizzato non viene utilizzato subito dopo la sterilizzazione, sulla confezione va segnata la data di sterilizzazione. Si consiglia di aggiungere un indicatore di sterilità.

Le istruzioni di cui sopra sono state validate da NOUVAG AG come adeguate per la preparazione di un dispositivo medicale al suo riutilizzo. L'addetto ha la responsabilità di fare in modo che la preparazione effettiva ottenga i risultati desiderati con le apparecchiature, i materiali e il personale utilizzati nell'impianto di trattamento. A tale scopo, sono di solito necessarie la validazione e la sorveglianza di routine. Analogamente, l'addetto deve valutare attentamente l'efficacia di qualsiasi scostamento dalle istruzioni fornite e le sue possibili conseguenze negative.

8.3 Set di tubi flessibili cod. art. 1706



- I set di tubi flessibili cod. art. 1706 non devo essere riutilizzato!
- I set di tubi flessibili devono essere smaltiti a regola d'arte!
- Non utilizzare set dei tubi flessibili la cui confezione è già aperta o danneggiata!
- Non utilizzare il set dei tubi flessibili se la data di conservazione è scaduta!
- Utilizzare solo i set di tubi flessibili Nouvag con cod. art. 1706!





Se il set dei tubi flessibili viene riutilizzato, ovvero nuovamente sterilizzato, la sterilità non può essere garantita. Le caratteristiche del materiale cambiano in modo tale da impedire il funzionamento del sistema. Conseguenze possono essere gravi infezioni e nel peggiore dei casi il decesso del paziente.

8.4 Portamanipolo

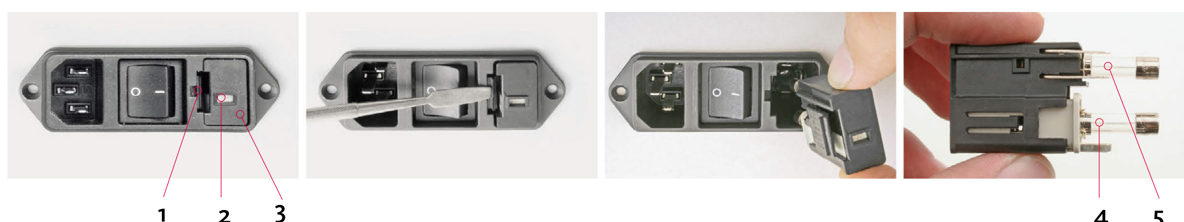
I portamanipolo sporchi vengono puliti con un detergente domestico comune e poi sterilizzati seguendo le stesse indicazioni come per il motore elettronico 21.

9 Manutenzione

9.1 Sostituzione dei fusibili dell'unità di controllo

I fusibili dell'unità di controllo si sostituiscono senza ausilio tecnico. L'alloggiamento dei fusibili è posizionato a fianco all'interruttore principale nella parte posteriore dell'unità di controllo:

- Staccare il cavo di alimentazione.
- Aprire il vano fusibili servendosi di un cacciavite.
- Sostituire il fusibile difettoso T 3.15 AL 250 V AC.
- Inserire il portafusibili nell'apposito alloggiamento e richiuderlo.
- Controllare la tensione di rete visualizzata sul vano fusibili.
- Reinserire il cavo di alimentazione.



1. Chiusura vano fusibili
2. Finestra indicante la tensione
3. Vano fusibili
4. Fusibile 1
5. Fusibile 2

9.2 Controlli tecnici di sicurezza

Diversi Paesi richiedono nei regolamenti dei controlli tecnici di sicurezza (CTS) sui dispositivi medici.
Il controllo tecnico di sicurezza è una verifica periodica della sicurezza imposta agli utenti di prodotti medici.
Lo scopo di questo provvedimento è il riconoscimento tempestivo di eventuali difetti dei dispositivi e dei rischi per i pazienti, per gli utenti o per terze persone.

Per MD 11 vale un intervallo di controllo di **2 anni**.

La NOUVAG AG offre ai clienti il controllo di sicurezza tecnica. Gli indirizzi sono riportati nell'appendice delle istruzioni per l'uso sotto «Punti di assistenza». Per ulteriori informazioni contattare il nostro servizio di assistenza tecnica.

Ulteriori punti di assistenza internazionali sono elencati nel sito web Nouvag:

www.nouvag.com › Service › Service Places

10 Errori e ricerca della loro causa

Errore	Causa	Soluzione	Riferimento al manuale di istruzioni
l'apparecchio non funziona	verificare l'interruttore	portarlo in posizione « I »	7.1 Accensione e spegnimento dell'apparecchio
	verificare il cavo	inserire il cavo	6.2 Collegamento all'alimentazione di rete
	errore nel voltaggio	controllare il voltaggio	6.2 Collegamento all'alimentazione di rete
	verificare i fusibili	sostituire il fusibile	9.1 Sostituzione del fusibile dell'unità di controllo
il motore non gira	motore non attivato	attivalo con il tasto M sul pedale	7.9 Comando con pedaliera Vario
	il motore non è connesso	connettere la spina del motore	5.0 Prospetto dell'apparecchio 6.2 Collegamento all'alimentazione di rete
	manipolo o contrangolo non bene connessi	Premere bene il manipolo sul motore elettronico fino al punto di arresto e controllarne la seduta con un leggero contromovimento.	6.3 Preparazione dell'apparecchio
Non esce soluzione refrigerante	Pompa non inserita	inserire la pompa	7.9 Comando con pedale Vario
	Deflussore inserito in modo erroneo	inserire correttamente il deflussore, seguendo la freccia	6.3 Preparazione dell'apparecchio
	deflussore incrostato o otturato	sostituire il deflussore con uno nuovo	6.3 Preparazione dell'apparecchio
	bottiglia non ventilata	aprire l'entrata d'aria	6.3 Preparazione dell'apparecchio
	Il tubo gocciola	sostituire il deflussore	6.3 Preparazione dell'apparecchio
	Rullo di schiacciamento sul set dei tubi flessibili chiuso	Aprire il rullo di schiacciamento sul set dei tubi flessibili fino all'arresto	6.3 Preparazione dell'apparecchio
La pedaliera non funziona	La pedaliera non è connessa	connettere la pedaliera	6.3 Preparazione dell'apparecchio
	Operatività scorretta	controllare le istruzioni	7.9 Comando con pedale Vario

Se un errore non può essere eliminato, rivolgetevi al Vostro fornitore / rivenditore o direttamente a noi.

IT

MD11, Messaggi di errore visualizzati sul display		
Messaggio di errore/Codice errore	**Causa**	**Soluzione**
Basic Initialisation/ W00	Prima inizializzazione di base	
Set default value/ W01	Impostazione di fabbrica dei parametri	
Memory error/ E02	Errore di sistema	Inviare l'unità di controllo al punto di assistenza.
Handling error/ E03	Errore di sistema	Inviare l'unità di controllo al punto di assistenza.
Program SW error/ E04	Errore di sistema	Inviare l'unità di controllo al punto di assistenza.
UserConfig SW error/ E05	Errore di sistema	Inviare l'unità di controllo al punto di assistenza.
Display error/ E06	Errore di sistema	Inviare l'unità di controllo al punto di assistenza.
Pump error/ E07	Errore di sistema	Inviare l'unità di controllo al punto di assistenza.
Storing factory settings/ User Config & Program	Messaggio durante il salvataggio delle impostazioni di fabbrica dei parametri e dei programmi con il NOU-Dongle.	
Storing factory settings/ Program	Messaggio durante il salvataggio delle impostazioni di fabbrica dei programmi.	
Pedal not connected/ E10	a) Il pedale non è collegato b) Spina o cavo difettosi	a) Collegare il pedale b) Inviare l'unità di controllo e il pedale al punto di assistenza
Pedal test mode/ W11	Funzione di test del pedale accesa	Spegnere l'apparecchio per 5 secondi, quindi riaccenderlo
Keyboard test mode/ W12	Funzione di test della tastiera accesa	Spegnere l'apparecchio per 5 secondi, quindi riaccenderlo
No motor connected/ E13	a) Nessun motore collegato b) Motore, cavo del motore, spina del motore o unità di controllo difettosi	a) Collegare un motore b) Inviare l'unità di controllo e il motore al punto di assistenza.
Unknown motor/ E16	a) È collegato un motore non consentito. b) È collegato un motore consentito, ma il motore, il cavo del motore, la spina del motore o l'unità di controllo sono difettosi	a) Collegare un motore consentito b) Inviare l'unità di controllo e il motore al punto di assistenza.
Pump is open/ E20	Quando il vano della pompa è aperto, il motore non gira: quindi, non c'è rischio di ferirsi.	Chiudere il vano della pompa.
Motor or pump test mode/ W21	Funzione di test del pedale o del motore accesa.	Spegnere l'apparecchio per 5 secondi, quindi riaccenderlo.
AS-mode torque reached	Quando in modalità AS viene raggiunta la coppia massima impostata, il motore 2 si ferma e viene visualizzato questo messaggio.	Rilasciare il pedale e riavviare il motore, azionando di nuovo il pedale.
Pedal locked/ W26, pedal let go	Se durante l'accensione dell'unità di controllo è stato azionato il pedale, questo si blocca.	Rilasciare il pedale per 1 secondo.

Handpiece XX is faulty/ E29	Nella calibrazione o nel test, il manipolo o il contrangolo ha ricevuto troppa coppia.	- Pulire e trattare con Nou-Clean-Spray il manipolo / contrangolo. - Se il messaggio appare ancora nel test successivo, il manipolo / contrangolo va inviato al punto di assistenza.
Handpiece XX is Ok!	Il manipolo / contrangolo è OK.	
Calibrating HPXX is Ok!	Il manipolo / contrangolo calibrato è OK.	
Testing the handpiece XX	Il manipolo viene esaminato.	
Calibrating handpiece XX!	Il manipolo viene calibrato.	
NOU-Dongle is plugged in	Questo messaggio viene visualizzato per 1 secondo, quando viene collegato il NOU-Dongle.	

11 Parti di ricambio

Accessori	Cod. art.
Set di clip large CL, per montare il set di tubi flessibili sul manipolo, confezione da 3 pezzi	1881
Set di clip per montare il set di tubi flessibili sul cavo motore, confezione da 10 pezzi	1873
Set monouso di tubi flessibili, sterile, confezione da 10 pezzi	1706
Connettore ad Y per la diramazione del set dei tubi flessibili per il raffreddamento interno ed esterno	1777
Tubicino di raffreddamento per il raffreddamento interno dei manipoli del trapano con sistema latch	1712
Tubicino di raffreddamento per il raffreddamento interno dei manipoli del trapano con sistema a pulsante	39116
Liquido di raffreddamento, NaCl 0,9 %, 1 litro	1707
Nou-Clean, spray per la cura e la pulizia	1984
Supporto tubo spray per collegamento elettrico degli strumenti chirurgici	1958
Supporto tubo spray per motore elettronico 21	1974
Manipolo chirurgico 1:1, lunghezza 90 mm, con tubo spray inseribile	1710
Manipolo chirurgico 1:1, lunghezza 105 mm, con tubo spray inseribile	1950
Contrangolo chirurgico 1:1, lunghezza 125 mm, con tubo spray inseribile	1960
Contrangolo trapano 1:1, con accoppiamento INTRA EN3964, coppia massima 10 Ncm	5050
Contrangolo trapano 16:1, con accoppiamento INTRA EN3964, coppia massima 30 Ncm	5060
Contrangolo trapano 20:1, con accoppiamento INTRA EN3964, coppia massima 80 Ncm	5053
Contrangolo trapano 20:1 LED, con accoppiamento INTRA EN3964, coppia massima 80 Ncm	5052
Contrangolo trapano 32:1, con accoppiamento INTRA EN3964, coppia massima 55 Ncm	5054
Contrangolo trapano 70:1, con accoppiamento INTRA EN3964, coppia massima 55 Ncm	5065

Per ordinare queste parti, contattare il Vostro rivenditore Nouvag. Sarà felice di assisterVi.

Istruzioni per l'uso MD11 ---------- 31665

Nouvag AG fornisce le istruzioni per l'uso in formato PDF su CD-ROM, assieme all'apparecchio. Se si preferisce una versione cartacea, questa viene spedita gratuitamente per posta.
Se le istruzioni per l'uso vengono smarrite, inviamo con piacere una nuova copia via e-mail in formato PDF.

12 Istruzioni per l'eliminazione dell'apparecchiatura

Nello smaltimento dell'apparecchio, di parti dell'apparecchio e di accessori, vanno osservate le disposizioni di legge vigenti sul posto.

Non smaltire le unità di controllo con i rifiuti domestici!
Ai fini della tutela dell'ambiente gli apparecchi usati possono essere restituiti al produttore o presso i centri di vendita.



Non smaltire i motori che hanno concluso il loro ciclo di vita con i rifiuti domestici.
Prima dello smaltimento sterilizzare i motori. Osservare le norme locali per lo smaltimento di rifiuti infetti.



I set di tubi flessibili monouso contaminati devono essere smaltiti a parte. Osservare le norme locali per lo smaltimento di rifiuti infetti.

NOUVAG

Contenido

ES

1 Descripción del producto

1.1 Utilización y modo de funcionamiento

El MD 11, en combinación con un motor y la pieza de mano o angular correspondiente (producto sanitario independiente), se utiliza principalmente en implantología dental. El aparato está diseñado para el taladrado, el fresar, el atornillado y el serrado óseo. Para refrigerar los instrumentos giratorios y evitar posibles lesiones tisulares se ha integrado una bomba de tubo peristáltica.

El MD 11 solo debe ser utilizado por personal cualificado que disponga de la formación médica adecuada.

En implantología, el aparato se utiliza específicamente para:

- Fresar y taladrar el lecho del implante
- Cortar la rosca para el implante
- Enroscar el implante
- Retirar el poste de inserción
- Colocar el capuchón obturador

1.2 Contraindicaciones

No se conocen.

1.3 Datos técnicos MD 11

Tensión: ---------- conmutable: 100 V~/ 115 V~/ 230 V~, 50 – 60 Hz
Fusible de suministro de energía: ---------- 2 fusibles T 3,15 AL 250 VAC
Potencia: ---------- 120 VA
Componentes utilizados: ---------- Typ B*
Clase de protección: ---------- Clase I
Dimensiones (H x A x P): ---------- 260 x 250 x 110 mm
Peso neto: ---------- 3,3 kg
Motor:
Motor-Kupplung ---------- Embrague Intra ISO3964
Drehzahl Motor: ---------- 300 – 40'000 rpm
Max. Motordrehmoment Motor: ---------- 6 Ncm
Gewicht Motor: ---------- 0,280 kg
Länge Motorkabel: ---------- 2 m
Pedal:
IP-Code (Fußpedal) ---------- IPX8
Bomba peristáltica:
Caudal máx.: ---------- 100 ml/min.
** La pieza de aplicación del tipo B es el instrumento utilizado con el MD 11.*

1.4 Condiciones ambientales

	Transporte y el almacenaje:	**Para el uso:**
Humedad relat. del aire:	Máx. 90 %	Máx. 80 %
Temperatura:	0°C a 60°C	10°C a 30°C
Presión atmosférica máx.:	700 hPa a 1060 hPa	800 hPa a 1060 hPa

1.5 Garantía

Con la compra del MD 11 recibirá un año de garantía. Si la tarjeta de garantía se devuelve para el registro en el plazo de 4 semanas a partir de la fecha de compra, la garantía se prolongará por **6 meses** adicionales. Las piezas de desgaste están excluidas de la garantía. La utilización y la reparación incorrectas, así como el incumplimiento de nuestras instrucciones nos eximen de cualquier responsabilidad y derecho de garantía.

2 Símbolos

	Observar la nota		Esterilizable a 135°C
	No utilizar si el embalaje está dañado		Apto para termodesinfección
	Atención	STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno
	Fabricante		Tener en cuenta las instrucciones de uso
1 min. on/ 3 min. off	El aparato está diseñado para un funcionamiento discontinuo de «1 min encendido/3 min apagado» durante 4 ciclos, después pausa de 15 min.		Los aparatos eléctricos y electrónicos usados tienen que ser desechados por separado y no pueden ser echados a la basura doméstica. Presté atención a las reglas locales para el traspaso de desperdicio.
	Pieza de aplicación del tipo B. Pieza de aplicación son los instrumentos	SN	Símbolo con referencia al número de serie con fecha de fabricación año/mes
	Uso único	REF	Símbolo con referencia al número de pedido
	Riesgo biológico	LOT	Símbolo con referencia al número de lote
	Motor		Fecha de caducidad
	Pedal		Toma de tierra
IPX8	Protección contra el contacto y contra la inmersión continua	C SP US	Certificado por la Canadian Standards Association (CSA)
	Fecha de fabricación	CE 1275	CE-Zeichen mit benannter Stelle

ES

3 Indicaciones de seguridad

Su seguridad, la de su equipo y, naturalmente, la de sus pacientes es fundamental para nosotros. Por eso es esencial tener en cuenta las siguientes indicaciones:

3.1 Compatibilidad electromagnética (CEM)

Con respecto a la compatibilidad electromagnética, tenga en cuenta las indicaciones adjuntas de estas instrucciones de uso.

3.2 Bomba de tubo peristáltica integrada

La bomba de tubo peristáltica integrada sirve para refrigerar el tejido y evitar así lesiones tisulares. Solo se debe utilizar con soluciones acuosas, como p. ej. solución de lavado de NaCl al 0,9 % (no. de art. 1707) o solución de Ringer. Se prohíbe expresamente el bombeado de medicamentos con la bomba integrada.

3.3 Manipulaciones y utilización indebida



- No se permite modificar o manipular el MD 11 ni sus accesorios. El fabricante no se responsabiliza de los posibles daños consecuenciales causados por una modificación o manipulación no autorizada. En este caso se invalidará la garantía.
- No se permite una utilización del MD 11 para indicaciones distintas a las descritas en el capítulo 1.1. Esta utilización será responsabilidad exclusiva del usuario o del operador.

3.4 Principios básicos



¡El MD 11 solo debe ser utilizado por personal cualificado y debidamente formado!



¡Las reparaciones sólo pueden ser realizadas por técnicos autorizados del Servicio de Atención de Nouvag AG!



Utilice para la conservación del motor y de las piezas de mano y angulares el aerosol Nou-Clean. ¡La utilización de otros productos de conservación puede provocar fallos de funcionamiento y/o invalidar la garantía!



Antes del uso, de la puesta en marcha y de cada utilización, el usuario deberá comprobar el estado correcto del aparato y de sus accesorios. Esto incluye la limpieza, la esterilidad y el funcionamiento.



Unsachgemäßer Gebrauch und Reparatur des Gerätes, sowie die Nichteinhaltung unserer Anweisungen, entbindet uns von jeder Garantieleistung oder anderen Ansprüchen!



¡La utilización de productos de otros fabricantes será responsabilidad exclusiva del operador! Si se utilizan accesorios de otros fabricantes, no se puede garantizar el funcionamiento correcto ni la seguridad del paciente.

3.5 Durante el uso



¡El aparato no se suministra estéril! Todos los componentes esterilizables se deben esterilizar antes de la utilización (ver «8.0 Limpieza, desinfección y esterilización»).



¡No accionar durante el funcionamiento o la marcha por inercia los mecanismos tensores de las piezas de mano y angulares! Podrían dañarse los instrumentos.



¡Las piezas de mano y angulares solo se deben insertar con el motor electrónico parado!



¡Debido al posible peligro de lesión, no introducir nunca las manos en las brocas o fresas!



Durante la selección del instrumento, el usuario deberá prestar atención a que éste sea biocompatible según la norma EN ISO 10993.



No usar el aparato/interruptor de pedal/motor cerca de mezclas inflamables.



Durante el uso en el paciente, se debe comprobar siempre que se genera el menor calor posible por fricción. El tejido necrotiza cuando se produce una influencia térmica excesiva. La generación de calor está relacionada directamente con las revoluciones y la presión de apriete del instrumento.

4 Contenido del envio

No. de Art.	Descripción	Unidades
3335	Unidad de mando MD 11	1 unidad
1866nou	Interruptor de pedal Vario IPX8; electrónico	1 unidad
2097	Motor electrónico 21 incl. cable de motor de 2 m	1 unidad
1706	Set de tubos, estéril, 2 m, desechable	1 unidad
1873	Set de grapas (10 unidades) para el montaje del set de tubos en el cable del motor	1 unidad
1881	Set de grapas (3 unidades) para el montaje del set de tubos en la pieza de mano o angular	1 unidad
1707	Líquido refrigerante; solución de NaCl-agua al 0,9 %, 1 litro	1 unidad
1770	Soporte para líquido refrigerante	1 unidad
1170	Soporte para la pieza de mano	1 unidad
1974	Adaptador para el envase aerosol Nou-Clean; para la conservación del motor electrónico	1 unidad
1958	Adaptador para el envase aerosol Nou-Clean; para la conservación del instrumental	1 unidad
31665	Instrucciones de uso del MD 11 en CD-ROM	1 unidad



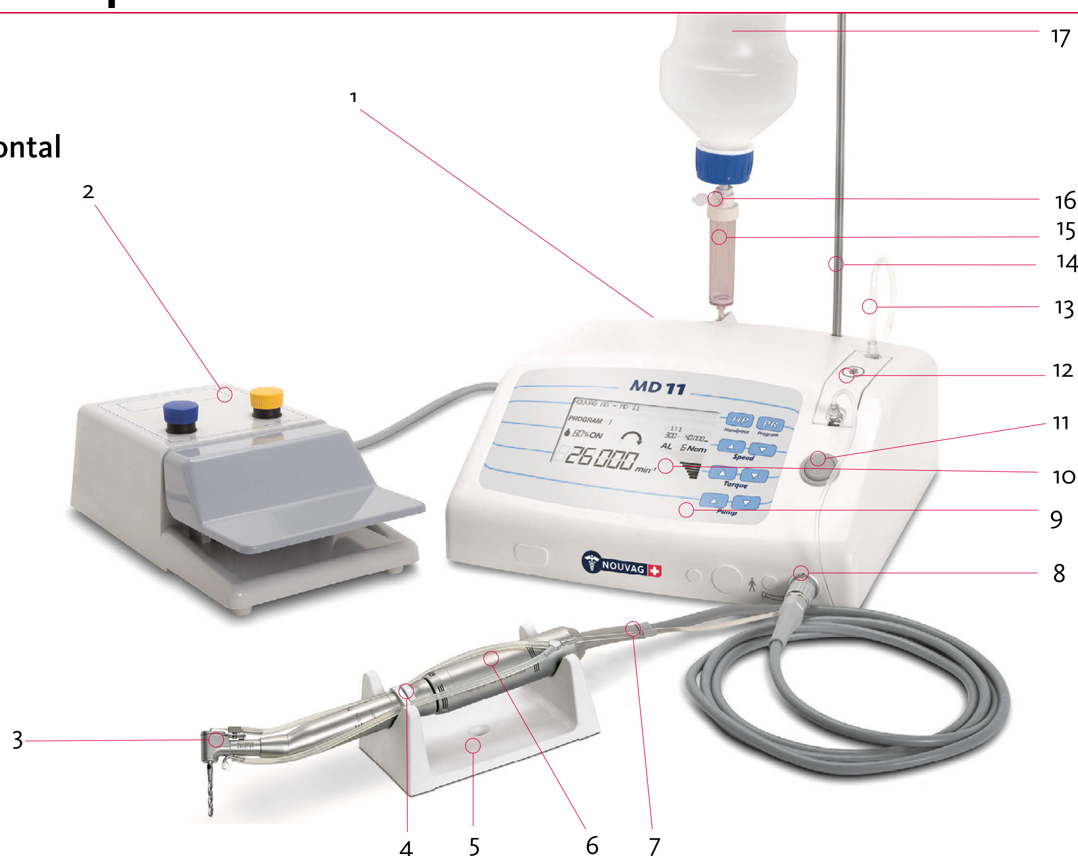
Debido a la normativa de mercancías peligrosas, el siguiente artículo no se suministra junto con la unidad de mando y se deberá encargar aparte:

1984	Aerosol conservador y limpiador Nou-Clean	1 unidad

NOUVAG

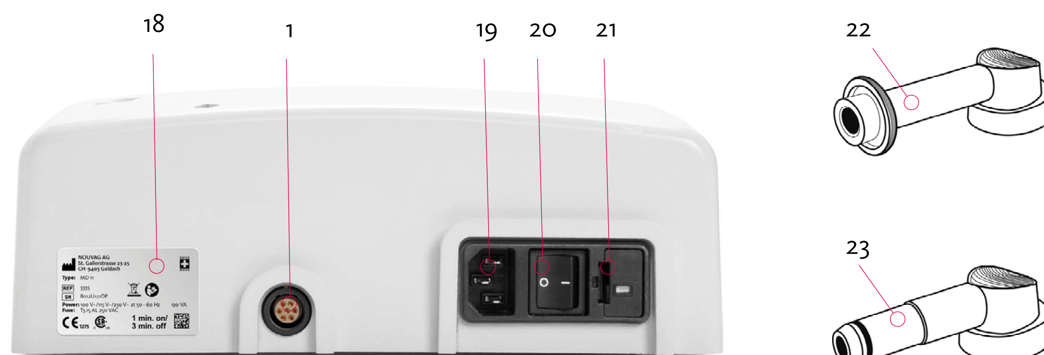
5 Descripción

Vista frontal



1. Conector hembra para el interruptor de pedal, lado posterior del aparato
2. Interruptor de pedal Vario
3. Piezas de mano y angulares (no incluidas en el volumen de suministro)
4. Grapa para el montaje del set de tubos en la pieza de mano o angular
5. Soporte para la pieza de mano
6. Motor electrónico
7. Grapa para el montaje del set de tubos al cable del motor
8. Conexión hembra para motor
9. Panel de mando
10. Pantalla
11. Tecla de desbloqueo de la bomba
12. Bomba peristáltica
13. Set de tubos
14. Soporte para colgar la botella de medio refrigerante
15. Cámara de goteo
16. Válvula de purga
17. Botella de medio refrigerante con líquido refrigerante
18. Placa de identificación con designación del tipo, número de referencia, número de serie, datos sobre la alimentación eléctrica e indicación de los fusibles del aparato
19. Módulo de red con cable de red
20. Módulo de red con interruptor principal
21. Módulo de red con compartimento de fusibles
22. Adaptador de pulverización para la conservación del motor
23. Adaptador de pulverización para la conservación de las piezas de mano y angulares

Rückansicht



6 Puesta en marcha

6.1 Instalación del aparato

- El MD 11 con todas las ampliaciones e instrumentos necesarios debe instalarse sobre una superficie nivelada antideslizante de forma que todos los elementos de mando estén libremente accesibles.
- El radio de acción del aparato con el cable y la pieza angular no debe estar limitado por factores externos.
- En todo momento se debe poder ver la pantalla.
- El interruptor de pedal se debe posicionar a una distancia de un paso entre el paciente y el cirujano.
- Se debe prestar explícitamente atención a que no puedan caer objetos sobre el pedal.
- El enchufe de red situado en el lado posterior del aparato debe estar siempre accesible.
- Las ranuras de ventilación en el motor deben mantenerse libres para evitar un aumento excesivo de la temperatura del motor.

6.2 Conexión a la fuente de alimentación de corriente



Controlar el voltaje de operación al lado del interruptor principal y chequear la tensión de alimentación antes de conectar el aparato!

Si la tensión indicada no coincide con la tensión de red local, se debe girar el soporte gris del fusible a la tensión correcta:



A) Apaga el aparato y tirar del cable.
B) Abrir la cubierta de los fusibles con un destornillador.
C) Extraer el soporte del fusible.
D) Extraer el soporte gris del fusible y volver a insertarlo de forma que en la ventanilla aparezca el valor de la tensión de red local.
E) Insertar el soporte gris del fusible y cerrar la cubierta del fusible.
F) Controlar el voltaje en la cubierta del fusible.
A) Reconectar enchufe a unidad de control.



Para evitar el riesgo de una descarga eléctrica, el aparato solo se debe conectar a una red de alimentación con conductor de tierra.

6.3 Preparación del aparato

1. Esterilice el motor (el motor no se suministra estéril). Si el motor ya se ha esterilizado, preste atención a que el embalaje estéril no esté dañado y que el indicador de esterilidad certifique la esterilidad cuando extraiga el motor del embalaje estéril (si no se ha incluido ningún indicador de esterilidad, el embalaje estéril deberá presentar al menos la fecha de caducidad del plazo de almacenamiento de los materiales estériles).
2. Colocar la varilla de suspensión en el orificio de la consola.
3. Insertar el conector del motor electrónico en el conector hembra para motor.
4. Conectar la clavija del pedal en el enchufe del pedal situado en la parte posterior del equipo.
5. Insertar una pieza de mano o angular esterilizada en el motor electrónico. Presionar la pieza de mano o angular firmemente en el motor electrónico hasta que encaje, comprobar la firmeza de la inserción mediante una ligera tracción.
6. Montaje del set de tubos: Enganchar el set de tubos con el nº de art. 1706 para la refrigeración de la pieza angular según las indicaciones siguientes.

ES



Sólo se debe usar el set de tubos de Nouvag con el nº de art. 1706, porque de lo contrario no se puede asegurar el funcionamiento.



Comprobar la fecha de caducidad y la integridad del embalaje del set de tubos. Los set de tubos no estériles pueden provocar infecciones y en el peor de los casos la muerte.



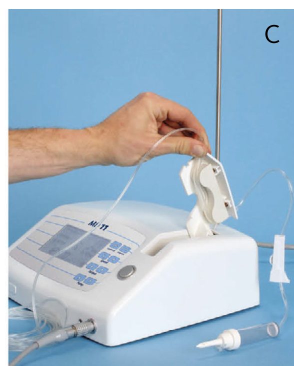
Al introducir el set de tubos se debe prestar atención a la marca de flecha en el brazo basculante de la bomba. Esta indica la dirección de flujo del líquido refrigerante.



La cantidad de líquido refrigerante no se debe regular por medio del rodillo de presión en el set de tubos sino que es regulada por la bomba integrada en el MD 11. Abra por ello el rodillo de presión hasta el tope (tenga en cuenta el apartado «7.4.5 Ajuste del caudal de la bomba»).









A) Pulsar la tecla de desbloqueo de la bomba (¡en la parte superior de la unidad de mando!) para abrir la bomba.

B) Se abre el brazo basculante con el alojamiento integrado del tubo.

C) Enganchar el set de tubos en el alojamiento del tubo previsto de forma que la parte del set de tubos con el mandril salga de la bomba hacia el lado posterior del aparato. Comprobar la fijación del tubo.

D) Presionar hacia abajo el brazo basculante con el set de tubos montado hasta que encaje.





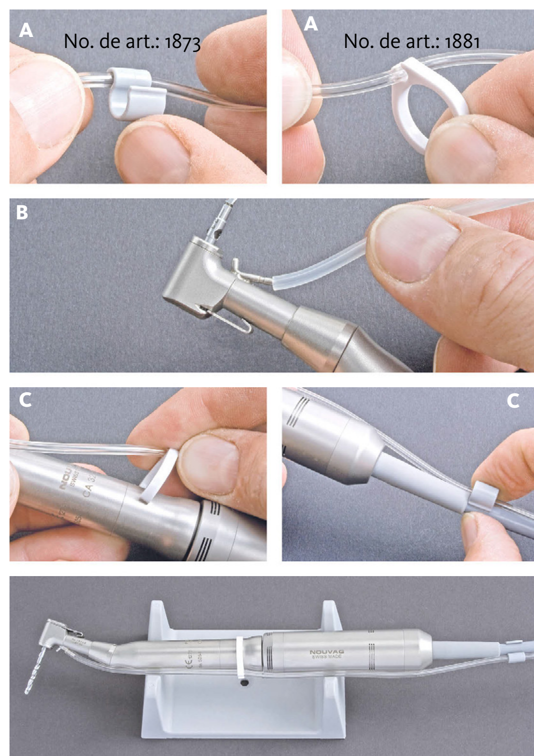


7. Insertar el mandril situado en el extremo del set de tubos en la membrana de goma del tapón de la botella de medio refrigerante y colgar la botella en el soporte.
8. Abrir el rodillo de presión en el set de tubos hasta el tope.
9. Abrir la válvula de purga situada debajo de la cámara de goteo.
10. Conectar la unidad de mando a una toma de corriente.



¡Asegúrese de que coincidan la tensión de servicio ajustada y la tensión de red específica del país!

6.4 Montaje de la refrigeración externa



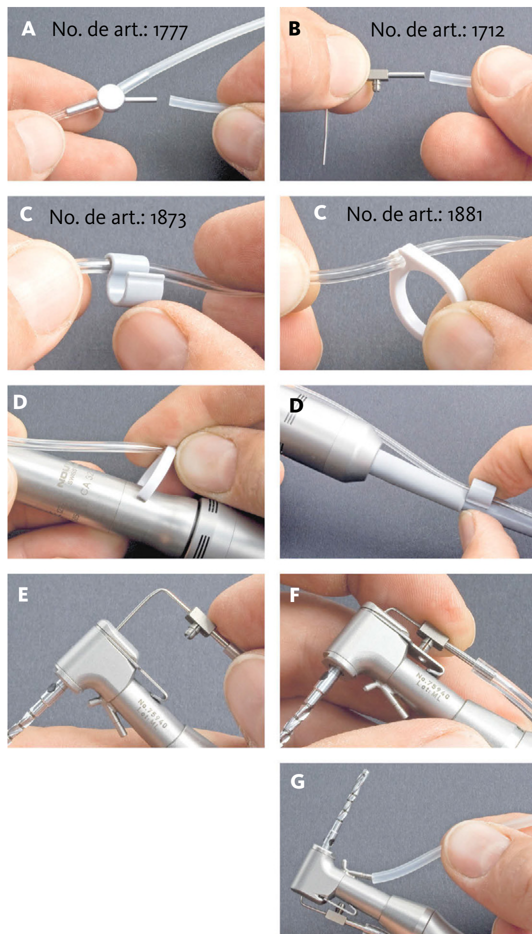
A) Fijar las grapas para el cable del motor y las grapas para la pieza de mano en el tubo de refrigeración.

B) Conectar el set de tubos con el tubo refrigerador de la refrigeración externa a la pieza de mano o angular.

C) Fijar el set de tubos a la pieza de mano o angular y al cable del motor.

En caso necesario, fijar más grapas al cable del motor.

6.5 Montaje de la refrigeración interna/externa (opcional)





A) Insertar respectivamente una pieza de tubo de 6 cm (opcional, no. de art.: 1773) en los tubitos ramificados del conector en Y (opcional, no. de art.: 1777).

B) Conectar una de las dos piezas de tubo insertadas en el conector en Y al tubito de refrigeración interna (se suministra con las piezas angulares u opcionalmente, no. de art.: 1712).

C) Fijar las grapas para el cable del motor y las grapas para la pieza de mano al tubo de refrigeración.

D) Fijar el set de tubos con las grapas para la pieza de mano en la pieza de mano o angular y fijar grapas para el cable del motor al cable del motor.

E) Insertar el tubito de refrigeración interna con la pieza de tubo fijada en la abertura del cabezal de instrumentos (requiere un taladro especial con orificio para refrigeración interna).

F) Presionar el perno del tubito de refrigeración interna en la abertura del brazo del mecanismo tensor.

G) Conectar la pieza de tubo de 6 cm (opcional, no. de art.: 1773) con el tubito de refrigeración externa.

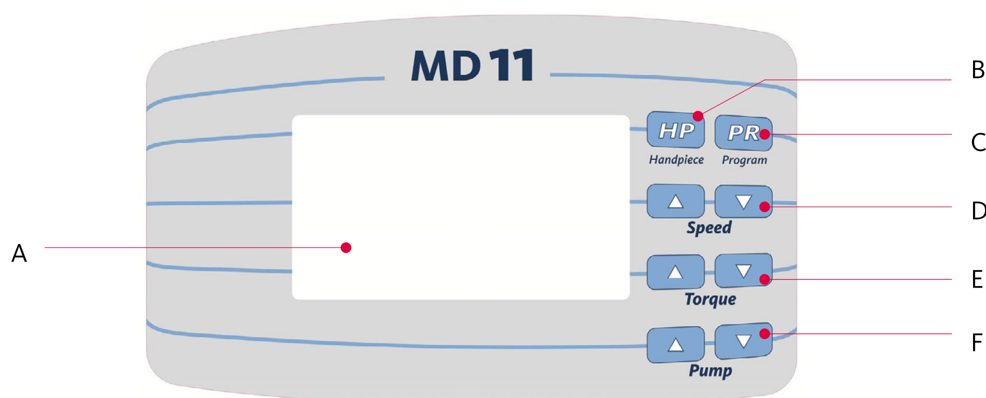
En caso necesario, fijar más grapas al cable del motor.

7 Manejo

7.1 Encender/apagar el aparato

La unidad de control se enciende y apaga con el interruptor principal **«I/O»** (situado en el lado posterior). El aparato se puede apagar en cualquier momento, ya que la desconexión no depende de un procedimiento de apagado específico.

7.2 Vista general: Elementos de mando del panel de mando



A) **Pantalla:** indicación de diferentes parámetros (ver «7.3 Vista general: Pantalla en funcionamiento normal»).

B) **Tecla «Handpiece»:** Selección de la pieza de mano o angular 1:1 (programa 1)

- Al apretar simultáneamente las dos teclas **«HP + PR», los programas vuelven a la configuración de fábrica**.

C) **Tecla «Program»:** Selección del programa 2 o 3 con la pieza de mano o angular activada previamente en el menú de configuración. En el menú de configuración se puede elegir entre 4 piezas angulares diferentes.

D) **Teclas «Speed»:**

- Para limitar las revoluciones máximas activables mediante el interruptor de pedal.
  «▲»: aumento de las revoluciones máximas **«▼»**: reducción de las revoluciones máximas
- Al apretar simultáneamente las dos teclas Speed, **«Speed ▲ + ▼», se inicia el** calibrado (consultar «7.4.2 Calibración de la pieza de mano o angular»).

E) **Teclas «Torque»:**

- Para limitar el par de giro máximo.
  «▲»: aumento del par de giro máximo **«▼»**: reducción del par de giro máximo
- Si se pulsan simultáneamente las dos teclas **«Torque»**, **«Torque ▲ + ▼»,** se conmutará entre los modos de par de giro «Modo AL» y «Modo AS» (ver «7.5 Limitación del par de giro «Modo AL» y «7.6 Limitación del par de giro «Modo AS»).

F) **Teclas «Pump»:**

- Para limitar el caudal activable mediante el interruptor de pedal.
  «▲»: aumento del caudal **«▼»**: reducción del caudal
- Si se pulsan simultáneamente las dos teclas **«Pump»**, **«Pump ▲ + ▼»,** se encenderá o apagará la bomba peristáltica.

ES

7.3 Vista general Pantalla en funcionamiento normal



A) **Línea de información**
Indicación de notas y mensajes de error. En caso de mensajes de error, la iluminación de fondo de la pantalla es roja.

B) **Program**
Indica el número de programa seleccionado.

C) **Bomba**
El valor numérico indica el rendimiento de la bomba en tantos por ciento y el símbolo de gota junto con la indicación ON-/OFF representa la disponibilidad operativa de la bomba peristáltica.

D) **Dirección de giro del motor**
La flecha indica la dirección de giro del motor ajustada. La dirección del giro se puede cambiar entre **«FOR/REV»** con el interruptor de pedal.

E) **Revoluciones actuales**
Cuando el aparato está en parada total se muestra las revoluciones máximas ajustadas. Cuando el motor comienza a girar al apretar el pedal se muestran las revoluciones del momento.

F) **Indicación de la relación de engranaje de la pieza angular**
Indicación de la relación de engranaje de la pieza angular utilizada, p. ej. 1:1, 16:1, 20:1, 32:1 o 70:1.

G) **Rango de revoluciones**
Indica el rango de revoluciones ajustable de la pieza de mano o angular utilizada.

H) **Para de giro máximo**
Indica el par de giro máximo ajustado.

I) **Para de giro actual**
El gráfico de barras indica gráficamente el par de giro actual. Si están visibles todas las barras, se habrá ajustado el par de giro máximo.

J) **AS/AL**
Indicación de los modos de par de giro «Automatic Stopper» (AS) (Dispositivo de parada automático) y «Automatic Limiter» (AL) (Limitador automático), (ver «7.5 Limitación del par de giro Modo AL» y «7.6 Limitación del par de giro «Modo AS»).



La bomba peristáltica solo funcionará si se activa el motor con el pedal.

7.4 Ajuste de los programas

El ajuste de los valores depende de la pieza de mano o angular conectada y de la tarea que se desee realizar.

7.4.1 Paso 1, seleccionar la pieza de mano o angular utilizada



La pieza de mano o angular conectada al motor debe coincidir con la seleccionada con la tecla **«HP»** o **«PR»** y con la relación de reducción mostrada en la pantalla.



Apretar la tecla **«HP»** para seleccionar el programa 1 con la pieza angular 1:1.
Apretar la tecla **«PR»** para seleccionar el programa 1 o 2. La pieza angular indicada se debe activar antes en el menú de configuración.

Tabla de las posibles piezas angulares

Designación piezas de mano/piezas angulares con relación de transmisión	Pantalla	Revolu-ciones rpm mín.	Revolu-ciones rpm máx.	Par Ncm mín.	Par Ncm máx.	Rango AS (de fábrica) rpm	Límite rango AS rpm (*)
Pieza de mano para taladrado, 1:1	1 : 1	300	40'000	1	6	–	–
Pieza angular para taladrado, 16:1	16 : 1	20	2400	5	27	hasta 20	20 – 45 *
Pieza angular para taladrado, 20:1	20 : 1	15	1700	10	70	hasta 20	15 – 45 *
Pieza angular para taladrado, 32:1	32 : 1	10	1000	10	55	hasta 20	10 – 45 *
Pieza angular para taladrado, 70:1	70 : 1	5	600	10	55	hasta 20	5 – 45 *

** La limitación del rango AS (Automatic Stopper) se puede ajustar en el menú de configuración.*

La pieza de mano o angular que debe estar disponible al pulsar la tecla **«Program»** se configura en el menú de configuración (consultar «7.8 Menú de configuración, Parámetros del nivel 2, Handpiece existing»).

ES

7.4.2 Paso 2, calibración de la pieza de mano o angular

Para que los valores indicados en la pantalla coincidan con los valores reales de la pieza de mano o angular utilizada, se recomienda calibrar periódicamente la pieza de mano o angular utilizada.

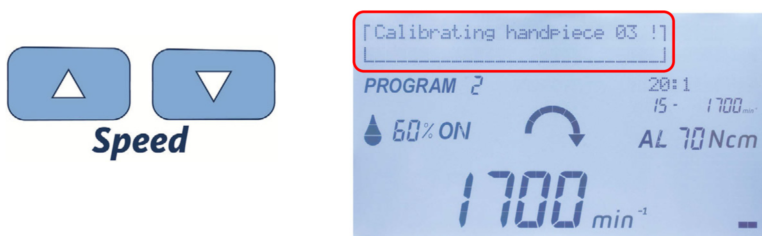
Se trata de un procedimiento sencillo pero importante para garantizar la seguridad y la precisión durante la utilización de cada pieza de mano o angular.

Después de haber realizado todos los preparativos, como p. ej. la esterilización, la conservación de la pieza de mano y del motor, incluidas la preparación del aparato y la selección de la pieza de mano descrita en el punto 7.4.1, podrá iniciar la calibración.



La calibración asegura valores correctos del par de giro; estos pueden cambiar debido al desgaste, a diferentes cantidades de lubricante y por depósitos y una falta de limpieza y conservación de la pieza de mano o angular.

1. Seleccionar la pieza de mano o angular correcta montada en el motor con la tecla **«Handpiece»**, y asegurarse de que en la pantalla se indica esta pieza de mano o angular.
2. Sujetar el motor con la pieza de mano o angular insertada a una distancia segura del cuerpo.
3. Pulsar simultáneamente las dos teclas **«Speed»** (**Speed ▲ + ▼**). La pantalla indica **«Calibrating handpiece XX»**.



4. El motor y la pieza de mano comienzan a girar y pasan por determinados ciclos de revoluciones.
5. Un tono informa del final de la calibración y la pantalla vuelve a indicar el modo de trabajo normal.



Cuando una pieza de mano o angular tampoco funciona dentro de los valores almacenados después de la limpieza y la lubricación, el equipo emite un mensaje de error con el fondo de la pantalla iluminado en color rojo, **«Handpiece XX is faulty»**.
Esto es indicador de suciedad, desgaste o de defecto técnico. Estas piezas de mano se deben reparar o sustituir.



Durante la calibración se comprueba el par motor de todas las piezas de mano.
En la pieza de mano 1:1, la unidad de control del equipo se adapta adicionalmente a las condiciones modificadas de la pieza de mano para permanecer dentro de las tolerancias en el par motor.

7.4.3 Paso 3, ajuste de las revoluciones

El rango de revoluciones posible depende de la pieza de mano utilizada, que se debe activar a través del menú de configuración. Las revoluciones máximas se pueden ajustar dentro de este rango de revoluciones. A continuación se pueden ajustar con el pedal las revoluciones desde el valor mínimo hasta el valor máximo ajustado.

Ajuste de las revoluciones:

Pulsar las teclas **«Speed» «▲»** para aumentar o **«▼»** para reducir las revoluciones nominales. Si se pulsa la tecla de forma prolongada, los valores cambiarán rápidamente.



7.4.4 Paso 4, ajuste del par de giro

Tras seleccionar las revoluciones, se puede especificar el par de giro en el rango del par correspondiente. En función de las revoluciones seleccionadas se utilizarán los modos de par de giro AL y AS.



Para indicaciones sobre el modo AL y AS consulte «7.5 Limitación del par de giro AL (Automatic Limiter)» y «7.6 Limitación del par de giro AS (Automatic Stopper)».

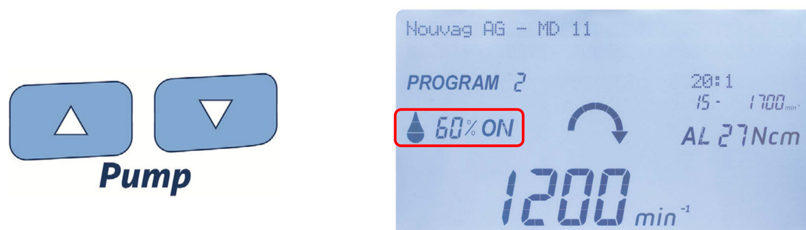
Pulsar la tecla **«Torque» «▲»** para aumentar o **«▼»** para reducir el par de giro máximo. Si se pulsa la tecla de forma prolongada, los valores cambiarán rápidamente.



Aquí se representa gráficamente la evolución del par de giro. Al alcanzar el par de giro configurado están visibles todos los elementos de la barra.

7.4.5 Paso 5, ajuste del caudal de la bomba

Pulsar la tecla **«Pump» «▲»** para aumentar o **«▼»** para reducir el caudal de la bomba. Si se pulsa la tecla de forma prolongada, los valores cambiarán rápidamente.



En el menú de configuración se puede adaptar el mínimo y el máximo del caudal, además de los incrementos (ver «7.8 Menú de configuración, Parámetro Nivel 2, Pump»).



Para activar o desactivar la bomba pulsar simultáneamente las dos teclas **«Pump»**, **«Pump ▲ + ▼»**, o pisar brevemente el interruptor de pedal **«PUMP»**.

NOUVAG

ES

7.5 Limitación del par de giro «Modo AL» (Automatic limiter)

La función **«AL»** limita el par de giro del instrumento, proporcionando así protección, p. ej. contra roturas y la formación de fisuras en el hueso.

Las revoluciones del instrumento permanecen constantes hasta que se alcance el par de giro seleccionado. Si se aumenta la carga del instrumento por encima del límite seleccionado, las revoluciones se reducirán en caso necesario hasta la parada total. Se conserva el par de giro en el instrumento. Si la carga se reduce, volverán a aumentar las revoluciones.

El diagrama de barras en la pantalla permite entender fácilmente este proceso. Los segmentos del diagrama de barras se llenan a medida que el instrumento se vaya aproximando al par de giro preajustado. Cuando estén visibles todos los segmentos, se reducirán las revoluciones. En cuanto se reduzca la presión ejercida sobre el instrumento, volverá a reducirse el par de giro. El diagrama de barras en la pantalla disminuirá y las revoluciones del instrumento volverán a aumentar.

El modo AL está activo en todo el rango de revoluciones, salvo si está activo el modo AS.

7.6 Limitación del par de giro «Modo AS» (Automatic Stopper)

La función **«AS»** limita el par de giro del instrumento. Cuando se haya alcanzado el par de giro preajustado, se parará inmediatamente el motor electrónico. El motor electrónico ya no generará fuerza. Para volver a arrancar el motor electrónico, se debe soltar el pedal y volver a pisarlo.

En la pantalla aumentará el diagrama de barras de forma continua hasta que esté totalmente lleno y se haya alcanzado el par de giro máximo y después disminuirá hasta la posición cero.



La función «AS» solo está activa en determinados rangos para determinadas piezas angulares.

A partir de las revoluciones mínimas y con las revoluciones indicadas al margen se activará automáticamente el modo AS.

(Ver «7.8 Menú de configuración, Parámetro Nivel 2, Rango AS»)

Pieza angular	16:1	20:1	32:1	70:1
Revoluciones rpm	20	20	20	20

El límite superior del rango se puede cambiar en el menú de configuración.



Para los siguientes rangos de revoluciones también se puede conmutar el modo AS/AL manualmente pulsando simultáneamente las dos teclas «Torque» **«Torque ▲ + ▼»**.

Pieza angular	16:1	20:1	32:1	70:1
De rpm:	20	15	10	5
Hasta rpm:	45	45	45	45

7.7 Almacenamiento de diferentes programas

En el MD 11 se pueden almacenar 3 programas diferentes (Programa 1 hasta Programa 3). En la pantalla se indica el programa activo.
Al apagar el aparato se almacenan automáticamente todos los ajustes modificados por el usuario para:

- Pieza de mano/Relación de transmisión
- Revoluciones máximas
- Par de giro máximo
- Bomba On/Off
- Rendimiento de la bomba
- Modo AS/AL

... en todos los programas.

Por consiguiente, para modificar un programa es suficiente seleccionar el programa correspondiente y modificar los parámetros. Al apagar el aparato se almacenan los valores.



¡Al encender el MD 11 aparecerá en la pantalla siempre el último programa seleccionado con el último motor seleccionado!

7.8 Menú de configuración

En el menú de configuración, el usuario puede ajustar el aparato a sus necesidades individuales. Los parámetros están subdivididos en diferentes niveles. El menú de configuración permite ajustar los parámetros de forma individual o visualizar la siguiente información:

- Versión del software
- Número de serie de la placa base
- Iluminación de la pantalla, brillo
- Contador de horas de servicio MD 11
- Contador de horas de servicio Motor
- Contador de horas de servicio Bomba de medio refrigerante
- Activación de la pieza de mano
- Limitación de las revoluciones máximas de las piezas de mano
- de acción del modo AS
- El comportamiento de la bomba
- El comportamiento del motor
- Comportamiento del par de giro durante el giro inverso
- Restablecer configuración de fábrica



Atención al modificar los parámetros. El comportamiento inusual del instrumento durante una operación puede provocar reacciones inadecuadas y poner en peligro al paciente.
Se deben comprobar todos los ajustes y el nuevo comportamiento del instrumento.

Acceder al menú de configuración:



- **Apretar «HP»** y **«Speed ▼»** durante aprox. 3 segundos hasta que suene un tono prolongado. En la fila de información de la pantalla aparece la primera posición del menú de configuración:

Las flechas al principio de la fila indican que se está en el menú de configuración.

>Software
>Version V1.00

- Seleccionar con **«HP»** o **«PR»** el parámetro deseado.
- Activar con **«Speed ▼»** la función para modificar el parámetro.
- Ajustar con **«HP»** o **«PR»** el valor deseado.
- Para confirmar la entrada, apretar **«Speed ▼»** durante 1 segundo hasta que suene un tono breve.
- Para eliminar la introducción, apretar brevemente **«Speed ▼»**; la entrada vuelve al valor inicial.



Salir del menú de configuración:

- Para salir de nuevo del menú de configuración, apretar **«HP»** y **«PR»** durante 3 segundos hasta que suene un tono largo.

Parámetros del Nivel 1

Grupo/Parámetro	Permiso	de fábrica	Definición
Software/Version	Leer	VX.XXXX	Indicación de la versión actual del software
Hardware/Serial number MB	Leer	XXXXXXXXXX	Indicación del número de serie de la placa base
Backlight/brightness (0. .10)	Leer/Modificar	9	Brillo de la pantalla, ajustable: 0, ... , 10
Operating hours/Control Unit	Leer	0	Indicación del número de horas de servicio del MD 11
Operating hours/Motor	Leer	0	Indicación del número de horas de servicio del Motor
Operating hours/Pump	Leer	0	Indicación del número de horas de servicio de la bomba
Error memory/ 1 – 8	Leer	0	Indicación cronológica de los últimos 8 mensajes de error.

La contraseña no se puede cambiar

Parámetros del Nivel 2

Los valores en el Nivel 2 se pueden modificar tras introducir la contraseña «9403». Introducción de la contraseña: Pulsar «Enter», pulsar la tecla **«Select ▲» «▼»** (para un avance o retroceso rápido mantener la tecla pulsada).

Activación de la pieza de mano	Nombre en pantalla	Selección	de fábrica	Definición
Handpiece existing/HP 02	16 : 1	yes/no	no	Sólo se puede activar una pieza de mano o angular.
Handpiece existing/HP 03	20 : 1	yes/no	yes	
Handpiece existing/HP 04	32 : 1	yes/no	no	
Handpiece existing/HP 05	70 : 1	yes/no	no	

Piezas de mano Max. Speed (Velocidad máx.)	Nombre en pantalla	Rango de revoluciones rpm	de fábrica	Definición
Handpiece max speed/HP 01	1 : 1	300 – 40'000	40'000	Limite aquí las revoluciones de sus piezas de mano según sus propios valores empíricos.
Handpiece max speed/HP 02	16 : 1	20 – 2400	2400	
Handpiece max speed/HP 03	20 : 1	15 – 1700	1700	
Handpiece max speed/HP 04	32 : 1	10 – 1000	1000	
Handpiece max speed/HP 05	70 : 1	5 – 600	600	

Rango AS para piezas de mano	Nombre en pantalla	Rango de revoluciones rpm	de fábrica	Definición
Handpiece AS-Mode/HP 02	16 : 1	20 – 45	20	Efecto rango AS 20 – 45 rpm
Handpiece AS-Mode/HP 03	20 : 1	15 – 45	20	Efecto rango AS 15 – 45 rpm
Handpiece AS-Mode/HP 04	32 : 1	10 – 45	20	Efecto rango AS 10 – 45 rpm
Handpiece AS-Mode/HP 05	70 : 1	5 – 45	20	Efecto rango AS 5 – 45 rpm

Parámetros de la bomba	Rango de ajuste	de fábrica	Definición
Pump/ Backwards turn mode variable	No/Yes	Yes	Las presiones en el tubo diferirán en función de la velocidad de la bomba. Esto se tiene en cuenta en el modo Variable para evitar de forma segura que continúe el flujo .
Pump/ Way backwards	1 – 100 %	25 %	Determine el grado de giro inverso de la bomba después de la desconexión .
Pump/ Speed backwards	10 – 50 %	33 %	Determine la velocidad de giro inverso de la bomba para evitar una posible expulsión después de la desconexión de la bomba .
Pump/Range 1 increment	1 – 10 %	5 %	Pasos de mando en el Rango 1
Pump/ Range 1 end	5 – 50 %	10 %	Ajuste el valor hasta donde es efectivo el Rango 1.
Pump/Range 2 increment	1 – 10 %	5 %	Pasos de mando en el Rango 2
Pump/ Range 2 end	10 – 90 %	50 %	Ajuste el valor hasta donde es efectivo el Rango 2.
Pump/Range 3 increment	1 – 10 %	10 %	Pasos de mando en el Rango 3
Pump/ Range 3 end	20 – 100 %	100 %	Ajuste el valor hasta donde es efectivo el Rango 3.

Motor 21, 40'000 rpm	Rango de introducción	de fábrica	Definición
Motor 21, 40'000 rpm/ Speed min.	300 – 5000 rpm	300 rpm	Introducción de la velocidad mínima con la que debe girar el motor.
Motor 21, 40'000 rpm/ Speed max.	5000 – 40'000 rpm	40'000 rpm	Introducción de la velocidad máxima con la que puede girar el motor.
Motor 21, 40'000 rpm/ Ramp start	1 – 1000 ms/10'000 rpm	100 ms	Introducción del tiempo de aceleración para 10.000 rpm
Motor 21, 40'000 rpm/ Ramp stop	1 – 1000 ms/10'000 rpm	50 ms	Introducción del tiempo de frenado para 10.000 rpm

El par de giro máximo se incrementa brevemente durante el proceso de inicio del giro inverso. Esto permite desprender mejor los implantes o los tornillos fijos.

Par de giro inverso	Rango de introducción	de fábrica	Definición
Reverse Torque/Increase	5 – 30 %	25 %	Aumento del par de giro ajustado durante el giro inverso.
Reverse Torque/Increase time	100 – 2000 ms	500 ms	Tiempo durante el cual se aumenta el par de giro.

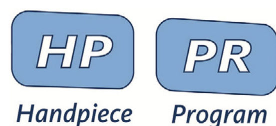


- **Precaución:** Al restablecer la configuración de fábrica, se restablecerán todos los parámetros al estado de entrega .

Restablecer el aparato a la configuración de fábrica	Selección	de fábrica	Definición
Default value/Set default value	Yes/No	–	Restablecer los ajustes de fábrica de los parámetros en el menú de configuración .

Salir del menú de configuración:

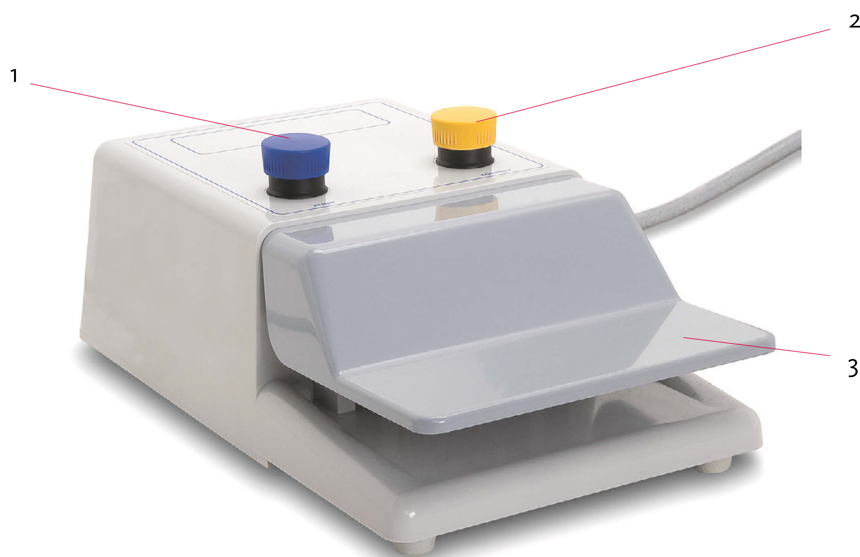
- Para salir del menú de configuración, apretar simultáneamente durante 3 segundos las teclas **«HP»** y **«PR»** hasta que suene un tono largo.



NOUVAG

ES

7.9 Operación con Vario-pedal



1. **Tecla «PUMP»:**
   Presionar brevemente: para apagar o encender la bomba (ver indicación en el display).
   Presionar por más tiempo: para incrementar la potencia de la bomba (ver indicación en el display).

2. **Tecla «FOR/REV»:**
   Presionar brevemente: cambio de programa (ver indicación en display).

3. **Plancha del pedal:**
   Presionar la plancha para poner en marcha la bomba y para variar la velocidad del motor.

Plancha del pedal ...	Motor:	Bomba:
... sin presionar	Motor apagado	Bomba apagada
... ligeramente presionada	El motor opera lentamente	Bomba encendida, si «On» aparece en el display (velocidad como el ajuste de la unidad de control)
... completamente presionada	Velocidad Max. del motor (velocidad como el ajuste en la unidad de control)	Bomba encendida, si «On» aparece en el display (velocidad como el ajuste de la unidad de control)



Por motivos de seguridad, el aparato solo se puede manejar con el interruptor de pedal.

7.10 Control del funcionamiento

Antes de cada puesta en marcha del MD 11 y de sus accesorios, el usuario deberá comprobar el estado correcto y libre de fallos de los diferentes componentes. Esta comprobación incluye la limpieza, la esterilidad y el funcionamiento. Todas las etiquetas del aparato y de los accesorios deben ser legibles y no deben existir piezas sueltas en el aparato. Tras la conexión aparecerán en la pantalla los últimos datos ajustados.

7.10.1 Motor electrónico

Ajustar las revoluciones del motor electrónico al valor máximo con las teclas de selección **«Speed»**. En la pieza angular 1:1, estas revoluciones son 4000 rpm. En las demás piezas angulares posibles, esta velocidad disminuye según la relación de reducción. Pisar el pedal del interruptor de pedal; el motor electrónico empieza a girar y acelera hasta el valor máximo de 40.000 rpm. Al soltar el pedal, el motor electrónico vuelve a frenar.



- A un número de revoluciones máximo, el motor electrónico está diseñado para un funcionamiento discontinuo de «1 min encendido/3 min apagado» durante 4 ciclos. Después se debe pausar durante 15 minutos. De lo contrario, el motor electrónico podría resultar dañado por el aumento excesivo de la temperatura, y provocar quemaduras al tocarlo.
- Las ranuras de ventilación en el motor deben mantenerse libres para evitar un aumento excesivo de la temperatura del motor.

7.10.2 Bomba de tubo

Pulsar brevemente la tecla **«PUMP»** del interruptor de pedal; la bomba de tubo cambiará al estado de disponibilidad operativa, lo que se indica mediante el símbolo de gota en la pantalla. Pisar el pedal del interruptor de pedal; la bomba de tubo y el motor electrónico comienzan a funcionar. En la pieza angular se expulsará agua del tubo de refrigeración.

7.10.3 Dirección de giro del motor electrónico

Pulsar brevemente la tecla **«FOR/REV»** del interruptor de pedal; la dirección de giro del motor electrónico cambiará. Pisar el pedal del interruptor de pedal; el motor electrónico girará hacia la izquierda y sonará un tono continuo. Soltar el pedal; el motor electrónico se parará y el tono se apagará. Si se vuelve a pulsar la tecla del motor, el motor girará nuevamente hacia la derecha, lo que se indica en la pantalla mediante el símbolo de dirección.

8 Desinfección, Limpieza y Esterilización

Por favor prestar atención a los siguientes puntos importantes para el mantenimiento del equipo:



- ¡El aparato y componentes deben ser limpiados, desinfecatados y esterilizados respectivamente, después de cada uso!
- ¡Poner el material en el autoclave siempre en empaque transparente!



- ¡Los envases de esterilización sólo pueden estar llenos hasta el 80 %!
- ¡Autoclave el material en un proceso de vacío fraccionado a 135°C!
- ¡Si el material esterilizado no se utiliza inmediatamente, se deberá rotular el envase con la fecha de caducidad del plazo de almacenamiento de los materiales estériles!
- La empresa Nouvag AG recomienda añadir un indicador de esterilidad

ES

8.1 Unidad de mando y pedal

La unidad de mando y el interruptor de pedal no entran en contacto con el paciente.
Realice una desinfección por frote externa con desinfectantes de superficies comprobados microbiológicamente o alcohol isopropílico al 70 %. La placa frontal de la unidad de mando está correspondientemente sellada y se puede lavar.

8.2 Motor electrónico 21

Limitaciones en el reprocesamiento	Un reprocesamiento frecuente apenas afecta a los motores eléctricos. El fin de la vida útil del reducto está determinado normalmente por el desgaste y los daños provocados por su uso. El motor electrónico 21 está diseñado para 250 ciclos de esterilización.

INDICACIONES	
En el lugar de su uso	Eliminar la suciedad de la superficie del producto con un pañuelo desechable/pañuelo de papel .
Almacenamiento y transporte	No hay requisitos especiales. Evitar esperar mucho tiempo hasta el reprocesamiento del motor porque los líquidos podrían secarse y provocar la oxidación del motor .
Preparación para la limpieza	Eliminar la suciedad del motor eléctrico con un pañuelo desechable/pañuelo de papel. Desenroscar el capuchón del motor, desconectar el cable y desenroscar el soporte de la pieza de mano .
Limpieza y desinfección automáticas	Equipamiento: Unidad de limpieza y desinfección con un soporte especial para la carga que permita insertar los motores en el equipo de limpieza y desinfección y que garantice el lavado de los canales. Lavar el motor desde su cara anterior. Emplear exclusivamente un detergente neutro. Colocar el motor eléctrico en el soporte de la carga (el lavado de los canales debe estar garantizado). Introducir el capuchón del motor con el cable y el soporte de la pieza de mano en la cesta. Ajustar un ciclo de limpieza con una limpieza y un aclarado suficientes. Realizar el último ciclo de aclarado con agua completamente desalinizada. Realizar un ciclo de aclarado de 10 minutos a 93°C para conseguir una desinfección térmica. Al extraer el motor electrónico, el capuchón del motor con el cable y el soporte de la pieza de mano se debe comprobar si en los intersticios y en las ranuras todavía aparece suciedad visible. En caso necesario, repetir el ciclo o realizar una limpieza manual.
Limpieza manual	Medios necesarios: producto de limpieza neutro, cepillo blando, agua corriente desmineralizada (< 38°C) Procedimiento: Lavado o cepillado de la suciedad superficial en el motor electrónico, en el capuchón del motor con cable y en el soporte de la pieza de mano. Aplicar el producto de limpieza con el cepillo a todas las superficies e intersticios. Enjuagar minuciosamente el motor electrónico, el capuchón del motor con el cable y el soporte de la pieza de mano bajo agua corriente.
Desinfección manual	Para la desinfección manual, limpiar el motor electrónico, el capuchón del motor con el conector y el cable subyacente, y el soporte de la pieza de mano con desinfectantes probados (sin cloro).
Secado	Si el equipo de limpieza y desinfección no dispone de un programa de secado, se deberá secar el motor electrónico manualmente o en el armario secador. Volver a enroscar después el soporte de la pieza de mano en el motor electrónico.

Controles y mantenimiento No. art. 1974	Realizar una comprobación visual con respecto a daños, corrosión y desgaste. Enroscar el motor en el adaptador para el envase aerosol (n.° de art. 1974), pulverizar con SPRAY NOU-CLEAN durante aprox. 3 segundos y limpiar brevemente con un paño húmedo (ver instrucciones en el envase aerosol). Tras la pulverización, volver a enroscar el soporte de la pieza de mano y el cable con el capuchón del motor en el motor electrónico.
Envase	Individual: Embalar el motor electrónico en un envase individual para materiales estériles. La bolsa debe ser suficientemente grande para que el cierre de sellado no esté sometido a tensión. La Nouvag AG recomienda incluir un indicador de esterilidad. Juegos: Introducir los motores electrónicos en las bandejas previstas o colocarlos en bandejas de esterilización universales.
Esterilización 135°C	Esterilizar en autoclave de vacío (clase B o S según la norma EN 13060) a 135°C durante al menos 5 minutos*. Si se esterilizan varios instrumentos en un ciclo de esterilización, no se debe exceder la carga máxima del esterilizador. En los autoclaves sin vacío posterior se deberá realizar una fase de secado. Dejar secar el motor electrónico en la bolsa como mínimo durante 1 hora a temperatura ambiente, con el lado del papel dirigido hacia arriba. * Los tiempos de mantenimiento de la temperatura dependen de las directrices y normas válidas en el país correspondiente, tiempo de mantenimiento máximo de 25 minutos.
Almacenamiento	Si el motor electrónico esterilizado no se utiliza directamente después de la esterilización, se deberá rotular en el envase con la fecha de esterilización. Se recomienda incluir un indicador de esterilidad.

Las instrucciones indicadas arriba sobre la preparación de un producto médico han sido validadas por NOUVAG AG como adecuadas para el reciclaje de dicho producto. El técnico procesador será pues responsable de que el tratamiento realizado obtenga los resultados deseados con el equipo, los materiales y el personal empleados en el dispositivo de tratamiento. Para ello se requieren normalmente la validación y los controles rutinarios del proceso. Asimismo, el técnico deberá evaluar a fondo las efectividad y las posibles consecuencias negativas que pueda tener cualquier divergencia de dichas instrucciones.

8.3 Set de tubos no. de art. 1706



- ¡Los set de tubos no. de art. 1706 no se deben reutilizar!
- ¡Los set de tubos utilizados se deben eliminar de forma reglamentaria!
- ¡No utilizar los set de tubos si el embalaje está abierto o dañado!
- ¡No utilizar los set de tubos si ha vencido la fecha de caducidad!
- ¡Solo se deben utilizar los set de tubos Nouvag no. de art. 1706!





Bei Wiederverwendung bzw. erneuter Sterilisation des Schlauchsets kann die Sterilität nicht gewährleistet werden. Die Materialeigenschaften verändern sich dadurch in einer Weise, dass es zum Versagen des Systems führen kann. Folgen davon können schwere Infektionen und im schlimmsten Fall der Tod des Patienten sein.

8.4 Soporte para la pieza de mano

Los soportes para la pieza de mano sucios se limpian con un limpiador doméstico y se esterilizan después según las mismas instrucciones que para el motor electrónico 21.

9 Mantenimiento

9.1 Intercambio de los fusibles en la unidad de control

Los fusibles defectuosos pueden intercambiarse facilmente por el operador. Los fusibles se encuentran localizados en la parte trasera de la unidad junto al interruptor principal:

- Desconectar el cable principal.
- Abrir el compartimento de los fusibles con ayuda de un destornillador.
- Sustituir el fusible defectuoso T 3.15 AL 250 V AC.
- Insertar el soporte fusible de nuevo y cerrar el compartimiento del fusible.
- Controlar voltaje en el compartimiento del fusible.
- Conectar de nuevo el cable principal.



1. Cierre de la cubierta
2. Indicador de voltaje
3. Cubierta del fusible
4. Fusible 1
5. Fusible 2

9.2 Controles técnicos de seguridad

Los distintos países exigen en sus disposiciones controles técnicos de seguridad de los equipos médicos. El control técnico de seguridad es una comprobación periódica de la seguridad obligatoria para los usuarios de los equipos médicos. El objetivo de esta medida es permitir una detección temprana de los defectos del aparato y de los riesgos para los pacientes, usuarios o terceros.

Para el MD 11 se ha establecido un intervalo de comprobación de **2 años**.

La NOUVAG AG ofrece a sus clientes un servicio de control técnico de seguridad. Encontrará las direcciones en el anexo de las instrucciones de uso en «Centros de servicio técnico». Para más información, póngase en contacto con nuestro servicio técnico de atención al cliente.

Encontrará otros centros de servicio técnico internacionales en la página web de Nouvag:

www.nouvag.com › Service › Service Places

10 Problemas y anomalías

Problema	Causa	Solución	Indicaciones
El aparato no funciona	La unidad de control no ha sido encendida	Encender el aparato por medio del interruptor principal «I/O»	7.1 Encender/apagar el aparato
	El cable principal no se ha conectado	Conectar cable principal a la unidad de control	6.2 Conexión a la fuente de alimentación de corriente
	Voltaje equivocado	Revisar el voltaje	6.2 Conexión a la fuente de alimentación de corriente
	Fusible defectuoso	Intercambiar el fusible	9.1 Intercambio de los fusibles en la unidad de control
El motor no funciona	El motor no se ha encendido	Encender el motor por medio del pedal	7.9 Operación con Vario-pedal
	El motor no está conectado	Conectar el cable del motor a la unidad de control	5.0 Descripción 6.2 Conexión a la fuente de alimentación de corriente
	Pieza de mano o contra ángulo no se han conectado correctamente	Presionar la pieza de mano firmemente en el motor electrónico hasta que encaje y comprobar la firmeza de la inserción mediante una ligera tracción.	6.3 Preparación del aparato
No hay solución para irrigación en el instrumento	La bomba de irrigación no está encendida	Encender la bomba de irrigación	7.9 Operación con Vario-pedal
	La goma no está colocada correctamente	Colocar la goma correctamente (poner atención a dirección!)	6.3 Preparación del aparato
	La goma de la bomba está pegada/ encostrada	Cambiar la goma de la bomba	6.3 Preparación del aparato
	El recipiente con solución no está ventilado	Abrir el filtro de aire en la cámara de goteo	6.3 Preparación del aparato
	La goma gotea	Cambiar goma	6.3 Preparación del aparato
	Rodillo de presión en el set de tubos cerrado	Abrir el rodillo de presión en el set de tubos hasta el tope	6.3 Preparación del aparato
El aparato no funciona	El pedal no esta conectado	Enchufar pedal a la unidad de control	6.3 Preparación del aparato
	Defecto en el funcionamiento	Leer el manual de operación	7.9 Operación con Vario-pedal

Sí los problemas no pueden solucionarse, contactar a Nouvag AG o su distribuidor, ver última página del manual de operación.

MD11, Mensajes de error en la pantalla

Mensaje de error/Código del error	Causa	Solución
Basic Initialisation/ W00	Primera inicialización básica	
Set default value/ W01	Ajuste de fábrica de los parámetros	
Memory error/ E02	Error del sistema	Enviar la unidad de control al punto de servicio técnico.
Handling error/ E03	Error del sistema	Enviar la unidad de control al punto de servicio técnico.
Program SW error/ E04	Error del sistema	Enviar la unidad de control al punto de servicio técnico.
UserConfig SW error/ E05	Error del sistema	Enviar la unidad de control al punto de servicio técnico.
Display error/ E06	Error del sistema	Enviar la unidad de control al punto de servicio técnico.
Pump error/ E07	Error del sistema	Enviar la unidad de control al punto de servicio técnico.
Storing factory settings/ User Config & Program	Mensaje mientras se graban con el NOU-Dongle los ajustes de fábrica de los parámetros y los programas.	
Storing factory settings/ Program	Mensaje mientras se graban los ajustes de fábrica de los programas.	
Pedal not connected/ E10	a) El pedal no está enchufado b) La clavija o el cable están defectuosos	a) Enchufar el pedal b) Enviar la unidad de control y el pedal al punto de servicio técnico
Pedal test mode/ W11	Función de prueba del pedal encendida	Apagar el aparato durante 5 segundos y encenderlo de nuevo
Keyboard test mode/ W12	Función de prueba del teclado encendida	Apagar el aparato durante 5 segundos y encenderlo de nuevo
No motor connected/ E13	a) El motor no está conectado b) Motor, cable del motor, clavija del motor o unidad de control defectuosos	a) Conectar un motor b) Enviar la unidad de control y el motor al punto de servicio técnico
Unknown motor/ E16	a) Hay conectado un motor no permitido b) Hay conectado un motor permitido, pero el motor, el cable del motor, la clavija del motor o la unidad de control están defectuosos	a) Conectar un motor permitido b) Enviar la unidad de control y el motor al punto de servicio técnico
Pump is open/ E20	Cuando la caja de la bomba está abierta, el motor no gira para que no haya riesgo de lesiones.	Cerrar la caja de la bomba.
Motor or pump test mode/ W21	Función de prueba del motor o de la bomba encendida.	Apagar el aparato durante 5 segundos y encenderlo de nuevo.
AS-mode torque reached	Cuando en el modo AS se ha alcanzado el par de giro máximo ajustado, el motor 2 se detiene y se muestra este mensaje.	Soltar el pedal y poner de nuevo en marcha el motor pisando el pedal.
Pedal locked/ W26, pedal let go	Si durante el encendido de la unidad de control se ha pisado el pedal, éste está bloqueado.	Soltar el pedal durante 1 segundo.

Handpiece XX is faulty/ E29	Durante la calibración o la prueba, la pieza de mano o angular ha alcanzado demasiado par de giro.	- Limpiar la pieza de mano o angular y tratar con Nou-Clean Spray. - Si el mensaje vuelve a aparecer durante la prueba que se realiza a continuación, la pieza de mano o angular se debe enviar al punto de servicio.
Handpiece XX is Ok!	La pieza de mano o angular probada está bien.	
Calibrating HPXX is Ok!	La pieza de mano o angular calibrada está bien.	
Testing the handpiece XX	Se está probando la pieza de mano.	
Calibrating handpiece XX!	Se está calibrando la pieza de mano.	
NOU-Dongle is plugged in	Este mensaje aparece durante un segundo cuando se ha conectado el NOU-Dongle.	

ES

11 Partes de recambio y No. de Art.

Accesorios	No. de Art.
Clip-Set large CL, para el montaje del set de tubos a la pieza de mano, envase de 3 unidades	1881
Clip-Set, para el montaje del set de tubos al cable del motor, envase de 10 unidades	1873
Set de tubos desechable, 2 m, estéril, envase de 10 unidades	1706
Conector en Y, para la ramificación del set de tubos para la refrigeración interna y externa	1777
Tubito de refrigeración para la refrigeración interna de las piezas de mano de taladrado con sistema de pestillo	1712
Grapa para el tubito de refrigeración, para la refrigeración interna de piezas de mano de taladrado con sistema de pulsador	39116
Líquido refrigerante; solución de NaCl al 0,9 %, 1 litro	1707
Aerosol conservador y limpiador Nou-Clean	1984
Adaptador de tubo de pulverización para el acoplamiento E de los instrumentos quirúrgicos	1958
Adaptador de tubo de pulverización para el motor electrónico 21	1974
Pieza de mano cirugía 1:1, longitud 90 mm, con tubo pulverizador encajable	1710
Pieza de mano cirugía 1:1, longitud 105 mm, con tubo pulverizador encajable	1950
Pieza de mano cirugía 1:1, longitud 125 mm, con tubo pulverizador encajable	1960
Pieza angular perforación 1:1, con acoplamiento INTRA EN3964, par de giro máx.10 Ncm	5050
Pieza angular perforación 16:1, con acoplamiento INTRA EN3964, par de giro máx.30 Ncm	5060
Pieza angular perforación 20:1, con acoplamiento INTRA EN3964, par de giro máx.80 Ncm	5053
Pieza angular perforación 20:1, con acoplamiento INTRA EN3964, par de giro máx.80 Ncm	5052
Pieza angular perforación 32:1, con acoplamiento INTRA EN3964, par de giro máx.55 Ncm	5054
Pieza angular perforación 70:1, con acoplamiento INTRA EN3964, par de giro máx.55 Ncm	5065

Para pedidos de otras partes o accesorios, por favor contactar a nuestro departamento de ventas.

Manual de uso MD11 ---------- 31665
Nouvag AG entrega el manual de uso como archivo PDF en CD-ROM junto con el equipo. Si prefiere un ejemplar impreso se lo enviamos por correo postal de manera gratuita.
En el caso de que haya perdido el manual de uso, será un placer enviarle un nuevo ejemplar como archivo PDF por correo electrónico.

12 Eliminación

Para la eliminación del aparato, de los componentes y accesorios se deben cumplir las disposiciones locales específicas del país, decretadas por el legislador.

¡No eliminar las unidades de mando con la basura doméstica!
Como medida de protección del medio ambiente, los aparatos usados se pueden devolver al vendedor o al fabricante.



No eliminar los motores con la basura doméstica cuando haya finalizado su vida útil.
Los motores se deben esterilizar antes de eliminarlos. Tenga en cuenta las disposiciones locales específicas del país para la eliminación de residuos infecciosos.



Los set de tubos contaminados se deben eliminar de forma específica. Tenga en cuenta las disposiciones locales específicas del país para la eliminación de residuos infecciosos.

Anhang DE

Appendix EN

Appendice FR

Appendice IT

Apéndice ES

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY / DECLARATION DE CONFORMITE / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA / DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Wir, die Firma We, of the company Nous, la firme Noi, della ditta Nosotros, la empresa	**NOUVAG AG** **St.Gallerstrasse 23-25** **CH-9403 Goldach** **Switzerland**

erklären in alleiniger Verantwortung, dass
declare on our own responsibility that
déclarons sous notre propre responsablité que
dichiariamo sotto propria responsabilità che
declaramos bajo nuestra propia responsabilidad

das Medizinprodukt the medical device le dispositif médical il dispositivo medico que el dispositvo médico	**MD 11**

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entspricht.
meets all the provisions of the medical directive 93/42/EEC which apply to him.
remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE qui le concernent.
addempie a tutte le exigenze della direttiva 93/42/CEE che lo riguardano.
cumple con todos los requistos establecidos en la Directiva Médica 93/42/CEE que le corresponden.

Angewandte harmonisierte Normen Applied harmonized norms Normes harmonisées appliquées Norme armonizzate applicate Normas acordes aplicadas	**EN 60601-1** **EN 60601-1-2** **EN 60601-1-4**
Konformitätsbewertungsverfahren Conformity assessment procedures Procédure d'évaluation de la conformité Procedimento d'evaluazione della conformita Procedimineto de evaluación de la conformidad	**93/42/EWG, Anhang II** **93/42/EEC, Appendix II** **93/42/CEE, Appendice II** **93/42/CEE, Appendice II** **93/42/CEE, Apéndice II**
Gültigkeitsdauer Konformitätserklärung Validity of declaration of confirmity Durée de validitá de la declaration de conformité Tempo di validità della dichiarazione di conformita Tiempo de validez de la declaración de conformidad	**27. Januar 2016 (Gültigkeit QS-Zertifikat Reg.-Nr. 1921852-006-000)**
Benannte Stelle Notified body Organisme notifié Organismo notificato Organismo notificado	**LGA InterCert GmbH** **Tillystrasse 2** **DE-90431 Nürnberg**

CE 1275

Goldach, 23.08.2013
Ort, Datum / place, date
lieu, date / luogo, data
lugar/ fecha

B.Hutter, President

Electromagnetic compatibility (EMC)

Remark:
The **Product** subsequently referred to herein always denotes the MD 11.

Changes or modifications to this product not expressly approved by the manufacturer may result in increased emissions or decreased immunity performance of the product and could cause EMC issues with this or other equipment. This product is designed and tested to comply with applicable regulations regarding EMC and shall be installed and put into service according to the EMC information stated as follows.

WARNING
Use of portable phones or other radio frequency (RF) emitting equipment near the product may cause unexpected or adverse operation.

WARNING
The product shall not be used adjacent to, or stacked with, other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the product shall be tested to verify normal operation in the configuration in which it is being used.

Compliant Cables and Accessories
WARNING
The use of accessories, transducers and cables other than those specified may result in increased emissions or decreased immunity performance of the product.
The table below lists cables, transducers, and other applicable accessories for which the manufacturer claims EMC compliance.
NOTE: Any supplied accessories that do not affect EMC compliance are not listed.

Description	**Length max.**
Electronicmotor 21	2.9m
Vario Footpedal IPX8	2.9m

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The Product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Product should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Product uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Product is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The Product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Product should assure that it is used in such an environment.

Immunity tests	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for power supply lines +/- 1 kV for input/output lines	+/- 2 kV for power supply lines +/- 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	+/- 1 kV differential mode +/- 2 kV common mode	+/- 1 kV differential mode +/- 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 5 sec	< 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should bet hat of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Product requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Product be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity for not life support equipment

The Product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Product should assure that it is used in such an environment.

Immunity tests	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Product, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance:**
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands	10 V rms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands	$d = 1,2\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz
			where *P* is the maximum output power rating in the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and *d* is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey [a], should be less than the compliance level in each frequency range [b]. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a Fixed strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To access the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, and electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Product is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Product should b observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Product.

b over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the not life support equipment

The Product is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Product can help prevent electromagnet interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Product as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the higher frequency range applies.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance fort the higher frequency range applies.
Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

NOUVAG

DE
EN
FR
IT
ES

Servicestellen/Servicecenter/Service/Assistenza tecnica/Centro de Servicio

Switzerland

Nouvag AG • St.Gallerstr. 23–25 • CH-9403 Goldach
Phone +41 (0)71 846 66 00 • Fax +41 (0)71 845 35 36
info@nouvag.com • www.nouvag.com

Germany

Nouvag GmbH • Schulthaißstrasse 15 • D-78462 Konstranz
Phone +49 (0)7531 1290–0 • Fax +49 (0)7531 1290–12
info–de@nouvag.com • www.nouvag.com

USA

Nouvag USA Inc. • 18058 Albyn Court • Lake Hughes, CA 93532 • USA
Phone +1 (661) 724 0217 • Fax +1 (661) 724 1590 • Toll free (800) 673 7427
paul@nouvagusa.com • www.nouvag.com

Alle Nouvag-Servicestellen weltweit siehe:

For all Nouvag servicecenters worldwide please check:

Tous nos centres de service mondial visitez:

Per tutti i servizi tecnici mondiale di Nouvag vedere sul:

Nouvag Centros de Servicio autorizados ver:

www.nouvag.com